Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 104 del 7 maggio 2009 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 7 maggio 2009** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 64

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali per uso umano

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 15 aprile 2009. — *Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Aclasta». (Determinazione n. 266/2009)* . . . . *Pag.* 1

DETERMINAZIONE 15 aprile 2009. — *Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Mycamine» (micafungin). (Determinazione n. 267/2009)* . . . . . . » 4

DETERMINAZIONE 15 aprile 2009. — *Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Bentelan» (betametasone disodio fosfato) ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537* . . . . » 8

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril Idroclorotiazide Teva» . . . . » 11

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril e Idroclorotiazide Winthrop» . . . . » 14

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril e Idroclorotiazide Ratiopharm» . . . . » 17

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril e Idroclorotiazide Alter» . . . . » 20

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril e Idroclorotiazide AWP» . . . . » 23

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril e Idroclorotiazide Sigillata» . . . . » 26

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril Idroclorotiazide Sandoz» . . . . » 29

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril Idroclorotiazide Mylan Generics» . . . . » 32

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril Idroclorotiazide EG» . . . . . . *Pag.* 35

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril e Idroclorotiazide Germed» . . . . . . » 39

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril e Idroclorotiazide Doc Generici» . . . . . . » 42

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metformina AWP» . . . . . . » 45

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oxaliplatino Hospira Italia» . . . . . . » 48

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oxaliplatino Teva» . . . . . . » 50

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Piperacillina e Tazobactam Sandoz» . . . . . . » 52

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Seractil» . . . . . » 56

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Venlafaxina Dorom» . . . . . . » 59

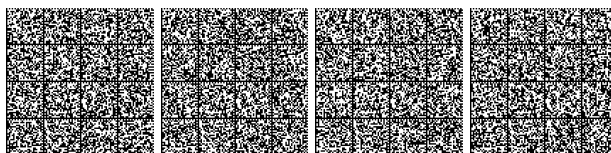
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Indapamide Actavis» . . . . . . » 64

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glimepiride Hexal AG» . . . . . . » 67

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fosinopril Idroclorotiazide Actavis» . . . . . . » 78

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Finasteride Eurogenerici» . . . . . . » 81

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Etinilestradiolo e Gestodene Mylan Generics» . . . . . . » 85

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diclofenac Rathiopharm Italia» . . . . . . » 88

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Intratect» . . . *Pag.* 91

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Nyogel» . . . » 92

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Myelostim» . . . » 93

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Isotretinoina Difa Cooper» . . . » 94

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Captopril EG» . . . » 95

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Granocyte» . . . » 96

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Claritromicina Hexal» . . . » 97

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Formoterolo Viatris» . . . » 99

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Epiduo» . . . » 100

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Triapin» . . . » 101

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Simvastatina Monteresearch» . . . » 102

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Dialinax» . . . » 104

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Oxaliplatino Germed» . . . » 106

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fentanil Ratiopharm» . . . » 107

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Albumina LFB» . . . . . . *Pag.* 108

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Oxaliplatino Winthrop» . . . . . . » 109

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Sinertec» . . . . . . » 110

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Gentipress» . . . . . . » 111

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Botox» . . . . . . » 112

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Genotropin» . . . . . . » 113

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ticovac» . . . . . . » 114

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Desonax» . . . . . . » 115

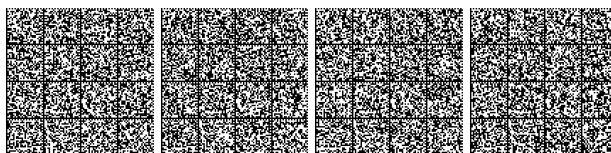
Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics» . . . . . . » 118

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Videx» . . . . . . » 121

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Femipres Plus» . . . . . . » 122

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Enulid» . . . . . . » 123

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Siccafluid» . . . . . . » 124

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Reopro» . . . . . . » 125

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Reopro» . . . . . *Pag.* 126

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Benazepril EG» . . . . . » 127

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Citalopram Hexal» . . . . . » 128

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Specialflex» . . . . . » 129

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Metronidazolo Baxter 0,5%». . . . . » 130

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Sodio Cloruro 0,9% con Glucosio 5% Baxter». . . . . » 131

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Sodio Cloruro 0,45% con Glucosio 2,5% Baxter» . . . . . » 132

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ringer Baxter». . . . . » 133

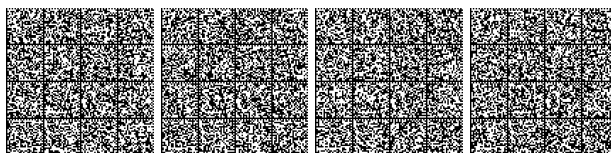
Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amisulpride Winthrop» . . . . . » 134

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mirtazapina Ethypharm» . . . . . » 135

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levovist» . . . . . » 138

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cabergolina Arrow» . . . . . » 139

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Iopamiro» . . . . . » 140

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Fortidina, Cimetidina Formenti, Nimesulide, Ticlopidina e Mictasone». . . . . » 142

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amlodipina Specifar» . . . . . . *Pag.* 144

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neupogen» . . . . . . » 145

Revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fucicort» . . . . . . » 146

Revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «RIM C.M.» . . . . . . » 147

Revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Stratofer» . . . . . . » 148

Revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tantum Rosa» . . . . . . » 149

Revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ibiamox» . . . . . . » 150

Revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neo Borocillina Decongestion» . . . . . . » 151

Revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Cefazolina e Coedieci» . . . . . . » 152

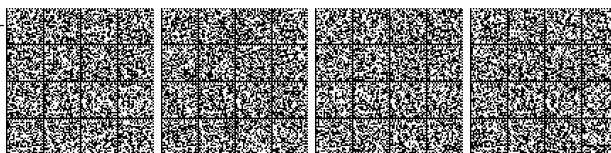
Revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tisana Kelemata» . . . . . . » 153

Revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Magnesia Kelemata» . . . . . . » 154

Revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Magnesia Kelemata» . . . . . . » 155

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Gliadel» . . . . . . » 156

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Nutriplus Lipid senza elettroliti» . . . . . . » 157

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Nutrispecial Lipid senza elettroliti» . . . . . . » 158

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 15 aprile 2009.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Aclasta». (Determinazione n. 266/2009).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita per nuove indicazioni terapeutiche del medicinale ACLASTA: «Trattamento dell'osteporosi nelle donne in post-menopausa e negli uomini ad aumentato rischio di fratture, compresi con una recente frattura dell'anca e da trauma lieve», autorizzata con procedura centralizzata europea della Commissione europea con la decisione del 26 settembre 2008.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante “Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping”;

VISTO l’articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO l’art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l’attuazione della direttiva 2000/38/CE e l’introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l’attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 “Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)”, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità per la nuova indicazione terapeutica;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 10/11 febbraio 2009;

VISTA la deliberazione n. 4 del 12 marzo 2009 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART. 1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La nuova indicazione terapeutica del medicinale ACLASTA
“Trattamento dell’osteoporosi nelle donne in post-menopausa e negli uomini ad aumentato rischio di fratture, compresi quelli con una recente frattura dell’anca e da trauma lieve” è rimborsata come segue:

Confezione
5 mg soluzione per infusione flacone 100 ml/5 mg 1 flacone
N. 037105018/E (in base 10) 13DCCU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H nota 79
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
355,48 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
586,69 euro

Sconto obbligatorio sulle forniture cedute alle strutture pubbliche del SSN secondo le condizioni stabilite nella procedura negoziale.

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ACLASTA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile in ambiente ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile o in ambito extra ospedaliero secondo le disposizioni delle Regioni e delle Province autonome. (**OSP2**);

ART. 4
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell’elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Roma, 15 aprile 2009

Il direttore generale: RASI

09A04813

DETERMINAZIONE 15 aprile 2009.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Mycamine» (micafungin). (Determinazione n. 267/2009).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale MYCAMINE (micafungin) autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 25 aprile 2008 ed inserito nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/08/448/001 50 mg polvere per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 10 ml 1 flaconcino;

EU/1/08/448/002 100 mg polvere per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 10 ml 1 flaconcino.

Titolare A.I.C.: Astellas Pharma Europe B.V.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 10/11 febbraio 2009;

VISTA la deliberazione n. 4 del 12 marzo 2009 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale MYCAMINE debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale MYCAMINE (micafungin) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
50 mg polvere per soluzione per infusione – uso endovenoso – flaconcino (vetro) 10 ml 1 flaconcino
N. 038705012/E (in base 10) 14X5VN (in base 32)

Confezione
100 mg polvere per soluzione per infusione – uso endovenoso – flaconcino (vetro) 10 ml 1 flaconcino
N. 038705024/E (in base 10) 14X5W0 (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Indicazioni terapeutiche Mycamine è indicata per:
<u>Adulti, adolescenti < o uguale 16 anni di età e anziani:</u>
- Trattamento della candidosi invasiva
- Trattamento della candidosi esofagea in pazienti per i quali sia appropriata una terapia endovenosa.
- Profilassi delle infezioni da Candida in pazienti sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche o in pazienti che si prevede possano manifestare neutropenia (conta assoluta dei neutrofili < 500 cellule/µl) per 10 o più giorni.

<u>Bambini (inclusi neonati) e adolescenti < 16 anni di età:</u>
- Trattamento della candidosi invasiva.
- Profilassi dell'infezione da Candida in pazienti sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche o in pazienti che si prevede possano manifestare neutropenia (conta assoluta dei neutrofili < 500 cellule/µl) per 10 o più giorni.

La decisione di utilizzare Mycamine deve tenere conto del rischio potenziale di sviluppare tumori epatici (vedere paragrafo 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto). Mycamine deve perciò essere usata solo se l'utilizzo di altri antifungini non è appropriato.

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale MYCAMINE (micafungin) è classificato come segue:

Confezione
50 mg polvere per soluzione per infusione – uso endovenoso – flaconcino (vetro) 10 ml 1 flaconcino
N. 038705012/E (in base 10) 14X5VN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
202,50 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
334,21 euro

Confezione
100 mg polvere per soluzione per infusione – uso endovenoso – flaconcino (vetro) 10 ml 1 flaconcino
N. 038705024/E (in base 10) 14X5W0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
405,00 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
668,42 euro

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MYCAMINE è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile. (**OSP1**);

ART. 4
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 15 aprile 2009

Il direttore generale: RASI

09A04837

DETERMINAZIONE 15 aprile 2009.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Bentelan» (betametasone disodio fosfato) ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTA la legge 289/2002 (finanziaria 2003);

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803, in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

VISTA la determina con la quale la società Defiante Farmaceutica SA ha ottenuto l’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale BENTELAN ;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 10/11 febbraio 2009;

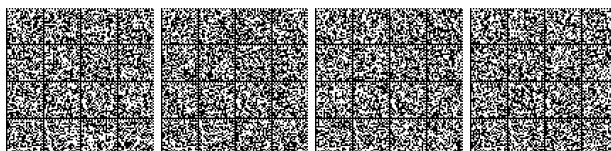
VISTA la deliberazione n. 4 del 12 marzo 2009 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale BENTELAN (betametasone disodio fosfato) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione
0,5 mg compresse effervescenti 10 compresse
N. 019655012 (in base 10) 0LRUC4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
0,89 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
1,47 euro

Confezione
1 mg compresse effervescenti 10 compresse
N. 019655051 (in base 10) 0LRUDC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
1,83 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
3,02 euro

Confezione
1,5 mg/2 ml soluzione iniettabile 6 fiale 2 ml
N. 019655315 (in base 10) 0LRUNM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
2,36 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
3,90 euro

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BENTELAN è la seguente**:**

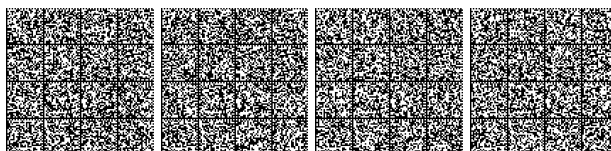
medicinale soggetto a prescrizione medica.“**RR”**

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio.

Roma, 15 aprile 2009

Il direttore generale: RASI

09A04813-bis

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril Idroclorotiazide Teva»

Estratto determinazione n. 1116 del 15 aprile 2009

MEDICINALE
LISINOPRIL IDROCLOROTIAZIDE TEVA

TITOLARE AIC:
Teva Italia S.r.l.
Via Messina, 38
20154 Milano

Confezione
20 mg + 12,5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037473016/M (in base 10) 13RLRS (in base 32)

Confezione
20 mg + 12,5 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037473028/M (in base 10) 13RLS4 (in base 32)

Confezione
20 mg + 12,5 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037473030/M (in base 10) 13RLS6 (in base 32)

Confezione
20 mg + 12,5 mg compresse 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037473042/M (in base 10) 13RLSL (in base 32)

Confezione
20 mg + 12,5 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037473055/M (in base 10) 13RLSZ (in base 32)

Confezione
20 mg + 12,5 mg compresse 50X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037473067/M (in base 10) 13RLTC (in base 32)

Confezione
20 mg + 12,5 mg compresse 100X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037473079/M (in base 10) 13RLTR (in base 32)

Confezione
20 mg + 12,5 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037473081/M (in base 10) 13RLTT (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

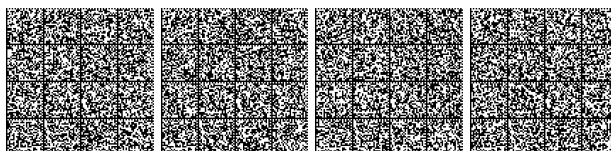
Principio attivo:
lisinopril diidrato equivalente a lisinopril 20 mg e idroclorotiazide 12,5 mg

Eccipienti:
Calcio fosfato dibasico anidro
Magnesio stearato
Amido pregelatinizzato
Mannitolo
Amido di mais

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Teva Pharmaceutical Work Co. Ltd – Pallagi st. 13 – H-4042 Debrecen (Ungheria)
Teva UK Ltd – Brampton Road – Hampden Park – BN 22 9AG Eastbourne – East Sussex (Regno Unito)
Pharmachemie B.V. – Swensweg 5 – P.O. Box 552 – 2003 RN Haarlem (Paesi Bassi)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale.
Lisinopril/Idroclorotiazide in associazione a dose fissa (20 mg lisinopril e 12,5 mg idroclorotiazide) è indicato per i pazienti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata con lisinopril in monoterapia (o idroclorotiazide in monoterapia)

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg + 12,5 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037473081/M (in base 10) 13RLTT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,69
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,44

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LISINOPRIL IDROCLOROTIAZIDE TEVA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A04814

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril e Idroclorotiazide Winthrop»

Estratto determinazione n. 1117 del 15 aprile 2009

MEDICINALE
LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE WINTHROP

TITOLARE AIC:
Winthrop Pharmaceuticals Italia S.r.l.
Viale Bodio 37/B
20158 Milano
Italia

Confezione
20 mg + 12,5 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038590016/M (in base 10) 14TPL0 (in base 32)

Confezione
20 mg +12,5 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 038590028/M (in base 10) 14TPLD (in base 32)

Confezione
20 mg +12,5 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 038590030/M (in base 10) 14TPLG (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
lisinopril biidrato corrispondente a 20 mg di lisinopril e 12,5 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:
Mannitolo
Calcio idrogeno fosfato diidrato
Amido di mais pregelatinizzato
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Actavis hf.
Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður
Islanda

Actavis Ltd.
B16, Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 08
Malta

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale.
LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE Winthrop è indicato in pazienti per i quali la pressione sanguigna non è adeguatamente controllata dal lisinopril da solo

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038590016/M (in base 10) 14TPL0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,69
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,44

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE WINTHROP
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A04815

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril e Idroclorotiazide Ratiopharm»

Estratto determinazione n. 1118 del 15 aprile 2009

MEDICINALE
LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

TITOLARE AIC:
Ratiopharm GmbH
Graf-Arco Strasse 3
D-89079 ULM
Germania

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038578011/M (in base 10) 14T9UV (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in contenitore PP
AIC n. 038578023/M (in base 10) 14T9V7 (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 038578035/M (in base 10) 14T9VM (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
lisinopril biidrato corrispondente a 20 mg di lisinopril e 12,5 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:
mannitolo
calcio idrogeno fosfato diidrato
amido di mais pregelatinizzato
croscarmellosa sodica
magnesio stearato

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Actavis hf.
Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður
Islanda

Actavis Ltd.
BLB016, Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 08
Malta

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale.
LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM è indicato in pazienti per i quali la pressione sanguigna non è adeguatamente controllata dal lisinopril da solo

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038578011/M (in base 10) 14T9UV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,69
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,44

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A04816

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril e Idroclorotiazide Alter»

Estratto determinazione n. 1119 del 15 aprile 2009

MEDICINALE
LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE ALTER

TITOLARE AIC:
Laboratori Alter S.r.l.
Via Egadi, 7
20144 Milano
Italia

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038577019/M (in base 10) 14T8VV (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 038577021/M (in base 10) 14T8VX (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 038577033/M (in base 10) 14T8W9 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
20 mg di lisinopril e 12,5 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:
Mannitolo
Calcio idrogeno fosfato diidrato
Amido di mais pregelatinizzato
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Actavis hf.
Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður
Islanda

Actavis Ltd.
B16, Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 08
Malta

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale.
LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE ALTER è indicato in pazienti per i quali la pressione sanguigna non è adeguatamente controllata dal lisinopril da solo.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038577019/M (in base 10) 14T8VV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,69
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,44

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE ALTER
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A04817

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril e Idroclorotiazide AWP»

Estratto determinazione n. 1120 del 15 aprile 2009

MEDICINALE
LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE AWP

TITOLARE AIC:
A.W.P. S.r.l.
Via Turati, 29
20121 Milano
Italia

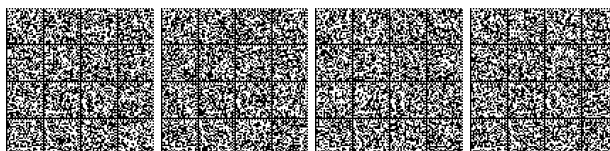
Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038608016/M (in base 10) 14U74J (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038608028/M (in base 10) 14U74W (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038608030/M (in base 10) 14U74Y (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038608042/M (in base 10) 14U75B (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038608055/M (in base 10) 14U75R (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038608067/M (in base 10) 14U763 (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 50X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038608079/M (in base 10) 14U76H (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 100X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038608081/M (in base 10) 14U76K (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 100 compresse in flacone PP
AIC n. 038608093/M (in base 10) 14U76X (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038608105/M (in base 10) 14U779 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

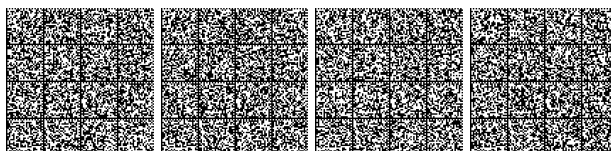
COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
lisinopril biidrato corrispondente a 20 mg di lisinopril e 12,5 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:
Mannitolo
Calcio idrogeno fosfato diidrato
Amido di mais pregelatinizzato
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Actavis hf.
Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður
Islanda

Actavis Ltd.
B16, Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 08
Malta

C.P.M. Contract Pharma GmbH & Co. KG
Fruehlingstr. 7
83620 Feldkirchen – Westrham
Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale
LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE AWP è indicato in pazienti per i quali la pressione sanguigna non è adeguatamente controllata da lisinopril da solo

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038608105/M (in base 10) 14U779 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,69
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,44

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE AWP
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A04818

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril e Idroclorotiazide Sigillata»

Estratto determinazione n. 1121 del 15 aprile 2009

MEDICINALE
LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE SIGILLATA

TITOLARE AIC:
Sigillata Limited
Suite 23, Park Royal House,
23 Park Royal Road, London
NW10 7JH
Regno Unito

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038583011/M (in base 10) 14TGR3 (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 038583023/M (in base 10) 14TGRH (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 038583035/M (in base 10) 14TGRV (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene

Principio attivo:
20 mg di lisinopril e 12,5 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:
Mannitolo
Calcio idrogeno fosfato diidrato
Amido di mais pregelatinizzato
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Actavis hf.
Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður
Islanda

Actavis Ltd.
B16, Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 08
Malta

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale.
LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE Sigillata è indicato in pazienti per i quali la pressione sanguigna non è adeguatamente controllata dal lisinopril da solo.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038583011/M (in base 10) 14TGR3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,69
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,44

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE SIGILLATA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A04819

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril Idroclorotiazide Sandoz»

Estratto determinazione n. 1123 del 15 aprile 2009

MEDICINALE
LISINOPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ

TITOLARE AIC:
SANDOZ S.P.A.
Largo Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)

Confezione
20 mg+12,5 mg compresse 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038535011/M (in base 10) 14RZV3 (in base 32)

Confezione
20 mg+12,5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038535023/M (in base 10) 14RZVH (in base 32)

Confezione
20 mg+12,5 mg compresse 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038535035/M (in base 10) 14RZVV (in base 32)

Confezione
20 mg+12,5 mg compresse 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038535047/M (in base 10) 14RZW7 (in base 32)

Confezione
20 mg+12,5 mg compresse 56 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038535050/M (in base 10) 14RZWB (in base 32)

Confezione
20 mg+12,5 mg compresse 98 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038535062/M (in base 10) 14RZWQ (in base 32)

Confezione
20 mg+12,5 mg compresse 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038535074/M (in base 10) 14RZX2 (in base 32)

Confezione
20 mg+12,5 mg compresse 400 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038535086/M (in base 10) 14RZXG (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
lisinopril diidrato 21,78 mg (corrispondente a lisinopril 20 mg) ed idroclorotiazide 12,5 mg

Eccipienti:
calcio fosfato dibasico diidrato
croscarmellosa sodica
mannitolo
amido di mais
magnesio stearato
ferro ossido rosso (E172)

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
SALUTAS Pharma GmbH
Otto-von-Gericke-Allee, 1
39179 Barleben (Germania)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale. LISINOPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ contenendo una dose fissa delle singole componenti (20 mg di lisinopril e 12,5 mg di idroclorotiazide), è indicato in pazienti in cui la pressione sanguigna non è adeguatamente controllata dal trattamento con lisinopril da solo (o con idroclorotiazide da solo)

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg+12,5 mg compresse 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038535011/M (in base 10) 14RZV3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,69
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,44

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LISINOPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A04820

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril Idroclorotiazide Mylan Generics»

Estratto determinazione n. 1124 del 15 aprile 2009

MEDICINALE
LISINOPRIL IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano, Italia

Confezione
20 mg + 12,5 mg compresse 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038463016/M (in base 10) 14PTK8 (in base 32)

Confezione
20 mg + 12,5 mg compresse 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038463028/M (in base 10) 14PTKN (in base 32)

Confezione
20 mg + 12,5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038463030/M (in base 10) 14PTKQ (in base 32)

Confezione
20 mg + 12,5 mg compresse 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038463042/M (in base 10) 14PTL2 (in base 32)

Confezione
20 mg + 12,5 mg compresse 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038463055/M (in base 10) 14PTLH (in base 32)

Confezione
20 mg + 12,5 mg compresse 56 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038463067/M (in base 10) 14PTLV (in base 32)

Confezione
20 mg + 12,5 mg compresse 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038463079/M (in base 10) 14PTM7 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
lisinopril 20 mg (come lisinopril diidrato) + 12,5 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:
Calcio idrogeno fosfato diidrato, mannitolo, amido di mais, amido pregelatinizzato, magnesio stearato, ferro ossido rosso (E172)

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Laboratorios Lesvi S.L.
Avda. Barcelona 69, 08970 Sant Joan Despi,
Barcellona, Spagna

Generics (UK) Ltd
Station close, Potters bar,
Herts EN6 1TL, Regno Unito

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories Ltd
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road
Dublin 13, Irlanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale.
Lisinopril Idroclorotiazide Mylan Generics 20 mg/12,5 mg compresse associazione a dose fissa (lisinopril diidrato 20 mg e idroclorotiazide 12,5 mg) è indicato in pazienti la cui pressione sanguigna non è adeguatamente controllata con il lisinopril diidrato da solo (o l'idroclorotiazide da sola)

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg + 12,5 mg compresse 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038463028/M (in base 10) 14PTKN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,69
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,44

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LISINOPRIL IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A04821

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril Idroclorotiazide EG»

Estratto determinazione n. 1115 del 15 aprile 2009

MEDICINALE
LISINOPRIL IDROCLOROTIAZIDE EG

TITOLARE AIC:
EG S.p.A.
Via D. Scarlatti, 31
20124 Milano

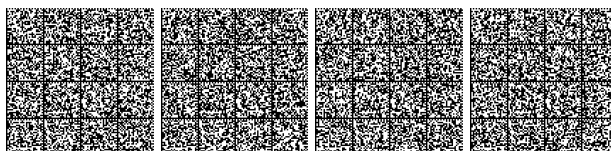
Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038700011/M (in base 10) 14X0ZC (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038700023/M (in base 10) 14X0ZR (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038700035/M (in base 10) 14X103 (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038700047/M (in base 10) 14X10H (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038700050/M (in base 10) 14X10L (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038700062/M (in base 10) 14X10Y (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038700074/M (in base 10) 14X11B (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038700086/M (in base 10) 14X11Q (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038700098/M (in base 10) 14X122 (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038700100/M (in base 10) 14X124 (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 70 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038700112/M (in base 10) 14X12J (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 80 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038700124/M (in base 10) 14X12W (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038700136/M (in base 10) 14X138 (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038700148/M (in base 10) 14X13N (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038700151/M (in base 10) 14X13R (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038700163/M (in base 10) 14X143 (in base 32)
Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 250 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038700175/M (in base 10) 14X14H (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 400 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038700187/M (in base 10) 14X14V (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038700199/M (in base 10) 14X157 (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 1000 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038700201/M (in base 10) 14X159 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
Lisinopril diidrato equivalente a lisinopril 20 mg e idroclorotiazide 12,5 mg

Eccipienti:
Calcio idrogeno fosfato diidrato (E341)
Magnesio stearato (E470b)
Amido di mais
Mannitolo (E421)
Silice colloidale anidra (E551)

PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI:
STADA ARZNEIMITTEL AG Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Germania
CENTRAFARM SERVICES B.V. Nieuwe Donk 9, NL-4879 AC Etten-Leur Paesi Bassi
CLONMEL HEALTHCARE LTD. Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary Irlanda
SANICO N.V. Veedijk 59 Industriezone 4, B-2300 Turnhout Belgio
STADAPHARM GMBH Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel Germania
ALIUD PHARMA GMBH & CO. KG Gottlieb-Daimler-Strasse 19, D-89150 Laichingen Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale.
L'associazione a dose fissa Lisinopril Idroclorotiazide EG (20 mg di lisinopril e 12,5 mg di idroclorotiazide) è indicato in pazienti la cui pressione arteriosa non viene adeguatamente controllata dal solo lisinopril (o dalla sola idroclorotiazide)

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038700023/M (in base 10) 14X0ZR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,69
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,44

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LISINOPRIL IDROCLOROTIAZIDE EG
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A04822

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril e Idroclorotiazide Germed»

Estratto determinazione n. 1114 del 15 aprile 2009

MEDICINALE
LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE GERMED

TITOLARE AIC:
GERMED Pharma S.p.A.
Via Cesare Cantù, 11
20092 Cinisello Balsamo (Milano)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038606012/M (in base 10) 14U55W (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038606024/M (in base 10) 14U568 (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038606036/M (in base 10) 14U56N (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038606048/M (in base 10) 14U570 (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038606051/M (in base 10) 14U573 (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038606063/M (in base 10) 14U57H (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 50X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038606075/M (in base 10) 14U57V (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 100X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038606087/M (in base 10) 14U587 (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 038606099/M (in base 10) 14U58m (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038606101/M (in base 10) 14U58P (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

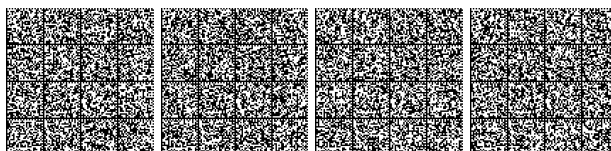
COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
20 mg di lisinopril e 12,5 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:
Mannitolo
Calcio idrogeno fosfato diidrato
Amido di mais pregelatinizzato
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Actavis hf.
Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður
Islanda

Actavis Ltd.
B16, Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 08 – Malta

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell’ipertensione essenziale.
LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE Germed è indicato in pazienti per i quali la pressione sanguigna non è adeguatamente controllata dal lisinopril da solo.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038606101/M (in base 10) 14U58P (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,69
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,44

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE GERMED
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A04823

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril e Idroclorotiazide Doc Generici»

Estratto determinazione n. 1125 del 15 aprile 2009

MEDICINALE
LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici

TITOLARE AIC:
DOC Generici S.r.l.
Via Manuzio, 7
20124 Milano
Italia

Confezione
10 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038706014/M (in base 10) 14X6UY (in base 32)

Confezione
10 mg/12,5 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 038706026/M (in base 10) 14X6VB (in base 32)

Confezione
10 mg/12,5 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 038706038/M (in base 10) 14X6VQ (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038706040/M (in base 10) 14X6VS (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 038706053/M (in base 10) 14X6W5 (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 038706065/M (in base 10) 14X6WK (in base 32)

Confezione
20 mg/25 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038706077/M (in base 10) 14X6WX (in base 32)

Confezione
20 mg/25 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 038706089/M (in base 10) 14X6X9 (in base 32)

Confezione
20 mg/25 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 038706091/M (in base 10) 14X6XC (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 10 + 12,5mg compresse:
lisinopril biidrato corrispondente a 10 mg di lisinopril e 12,5 mg di idroclorotiazide
LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 20 + 12,5mg compresse:
lisinopril biidrato corrispondente a 20 mg di lisinopril e 12,5 mg di idroclorotiazide
LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 20 + 25mg compresse:
lisinopril biidrato corrispondente a 20 mg di lisinopril e 25 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:
Mannitolo
Calcio idrogeno fosfato diidrato
Amido di mais pregelatinizzato
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato
LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 10 + 12,5 mg e 20 + 25 mg contengono in aggiunta ferro ossido giallo (E172) e ferro ossido rosso (E172)

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO LOTTI:
Actavis hf
Reykjavikurvegur 76-78
220 Hafnarfjorur – Islanda
Actavis hf
B16 Bulebel Industrial Estate Zejtun
ZTN 08 - Malta

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale.
LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici è indicato in pazienti per i quali la pressione sanguigna non è adeguatamente controllata dal lisinopril da solo

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038706040/M (in base 10) 14X6VS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,69
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,44

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A04824

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metformina AWP»

Estratto determinazione n. 1128 del 15 aprile 2009

MEDICINALE
METFORMINA AWP

TITOLARE AIC:
A.W.P. S.r.l.
Via F. Turati, 29
20121 Milano
Italia

Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038806016/M (in base 10) 1508J0 (in base 32)

Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038806028/M (in base 10) 1508JD (in base 32)

Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038806030/M (in base 10) 1508JG (in base 32)

Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 120 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038806042/M (in base 10) 1508JU (in base 32)

Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 600 (20X30) compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038806055/M (in base 10) 1508K7 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
1000 mg di metformina cloridrato corrispondente a 780 mg di metformina

Eccipienti:
Interno della compressa:
Ipromellosa, Povidone (K 25), Magnesio Stearato

Rivestimento:
Ipromellosa, Macrogol 6000, Titanio diossido (E171)

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO LOTTI:
Dragenopharm
Apotheker Püschl GmbH
Göllstrasse 1
84529 Tittmoning
Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento del diabete mellito di tipo 2, particolarmente in pazienti soprappeso quando il regime alimentare e l'esercizio fisico da soli non danno risultati per un controllo adeguato della glicemia.

- Negli adulti, la metformina cloridrato può essere usata come monoterapia o in combinazione con altri agenti antidiabetici orali o con insulina
- Nei bambini dai 10 anni e negli adolescenti, la metformina cloridrata può essere usata come monoterapia o in combinazione con insulina

Una riduzione di complicazioni diabetiche sono mostrate in pazienti adulti soprappeso con diabete di tipo 2 trattati con metformina come terapia di prima linea dopo il fallimento della dieta.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038806030/M (in base 10) 1508JG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,68
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,08

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale METFORMINA AWP
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A04825

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oxaliplatino Hospira Italia»

Estratto determinazione n. 1129 del 15 aprile 2009

MEDICINALE
OXALIPLATINO HOSPIRA ITALIA

TITOLARE AIC:
Hospira Italia s.r.l.
Via Orazio, 20/22
80122 Napoli

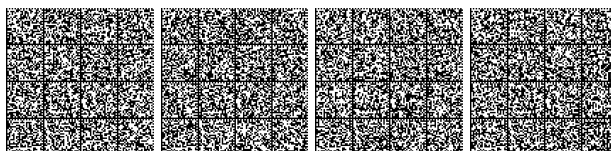
Confezione
5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 40 ml
AIC n. 038094037/M (in base 10) 14BK6P (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Concentrato per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
40 ml di concentrato per soluzione per infusione contengono:

Principio attivo:
200 mg di oxaliplatino

Eccipienti:
Acqua per preparazioni iniettabili
Acido tartarico
Idrossido di sodio (per correggere il pH)

PRODUZIONE:
Hospira Australia Pty Ltd
Lexia Place Mulgrave 3170
Victoria Australia

RILASCIO DEI LOTTI E CONTROLLO DEI LOTTI:
Hospira UK Limited
Queensway Royal Leamington Spa
Warwickshire, CV31 3RW, Regno Unito

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
L'oxaliplatino in associazione con 5-fluorouracile (%-FU) e acido folinico (FA) è indicato per il:

- trattamento adiuvante del tumore al colon stadio III (C di Duke) dopo resezione completa del tumore primario;
- trattamento del tumore colorettale metastatico

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 40 ml
AIC n. 038094037/M (in base 10) 14BK6P (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 382,77
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 631,72

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OXALIPLATINO HOSPIRA ITALIA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A04826

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oxaliplatino Teva»

Estratto determinazione n. 1133 del 15 aprile 2009

MEDICINALE
OXALIPLATINO TEVA

TITOLARE AIC:
Teva Italia S.r.l.
Via Messina, 38
20154 Milano

Confezione
5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 40 ml
AIC n. 038107076/M (in base 10) 14BXY4 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Concentrato per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
40 ml di concentrato per soluzione per infusione contengono:

Principio attivo:
200 mg di oxaliplatino

Eccipienti:
Lattosio monoidrato (45 mg/ml)
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE:
Pharmachemie B.V. – Swensweg 5 – PO Box 552 – 2003 RN Haarlem (Olanda)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
L'oxaliplatino in combinazione con 5-fluorouracile (5-FU) e l'acido folinico (FA) è indicato per:

- la terapia adiuvante del cancro al colon di stadio III (C di Duke) dopo l'asportazione chirurgica del tumore primario.
- il trattamento del cancro colorettale metastatico.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 40 ml
AIC n. 038107076/M (in base 10) 14BXY4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 382,77
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 631,72

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OXALIPLATINO TEVA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A04827

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Piperacillina e Tazobactam Sandoz»

Estratto determinazione n. 1127 del 15 aprile 2009

MEDICINALE
PIPERACILLINA E TAZOBACTAM SANDOZ

TITOLARE AIC:
Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)
Italia

Confezione
2 g/250 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione
1 flaconcino in vetro da 30 ml
AIC n. 038717017/M (in base 10) 14XKLT (in base 32)

Confezione
2 g/250 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione
5 flaconcini in vetro da 30 ml
AIC n. 038717029/M (in base 10) 14XKM5 (in base 32)

Confezione
2 g/250 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione
10 flaconcini in vetro da 30 ml
AIC n. 038717031/M (in base 10) 14XKM7 (in base 32)

Confezione
2 g/250 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione
12 flaconcini in vetro da 30 ml
AIC n. 038717043/M (in base 10) 14XKMM (in base 32)

Confezione
2 g/250 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione
50 flaconcini in vetro da 30 ml
AIC n. 038717056/M (in base 10) 14XKN0 (in base 32)

Confezione
4 g/500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione
1 flacone in vetro da 100 ml
AIC n. 038717068/M (in base 10) 14XKND (in base 32)

Confezione
4 g/500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione
5 flaconi in vetro da 100 ml
AIC n. 038717070/M (in base 10) 14XKNG (in base 32)

Confezione
4 g/500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione
10 flaconi in vetro da 100 ml
AIC n. 038717082/M (in base 10) 14XKNU (in base 32)

Confezione
4 g/500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione
12 flaconi in vetro da 100 ml
AIC n. 038717094/M (in base 10) 14XKP6 (in base 32)

Confezione
4 g/500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione
50 flaconi in vetro da 100 ml
AIC n. 038717106/M (in base 10) 14XKPL (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione iniettabile o per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:
2 g/250 mg, 4 g/500 mg di polvere per soluzione iniettabile o per infusione

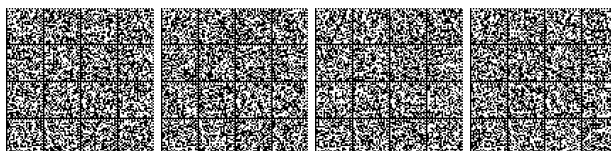
Eccipienti:
Nessuno

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO LOTTI:
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Piperacillina e Tazobactam Sandoz è indicato per il trattamento di infezioni batteriche sistemiche e/o locali di grado da moderato a grave nelle quali sia stata sospettata o identificata la presenza di batteri che producono beta-lattamasi. Le suddette infezioni possono essere le seguenti:

Adulti/adolescenti e anziani:
- polmonite nosocomiale;
- infezioni complicate del tratto urinario (compresa pielonefrite)
- infezioni intraddominali
- infezioni della pelle e dei tessuti molli
- infezioni batteriche nei pazienti adulti neutropenici

Bambini (da 2 a 12 anni)
Infezioni batteriche nei bambini neutropenici

E’ necessario considerare l’opportunità di ricorrere a una guida ufficiale sull’uso appropriato degli agenti antibatterici

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2 g/250 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione
1 flaconcino in vetro da 30 ml
AIC n. 038717017/M (in base 10) 14XKLT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A – nota 55
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,40
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,91

Confezione
4 g/500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione
1 flacone in vetro da 100 ml
AIC n. 038717068/M (in base 10) 14XKND (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 9,28
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 15,32

Confezione
4 g/500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione
12 flaconi in vetro da 100 ml
AIC n. 038717094/M (in base 10) 14XKP6 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 111,38
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 183,82

Confezione
4 g/500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione
10 flaconi in vetro da 100 ml
AIC n. 038717082/M (in base 10) 14XKNU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 92,82
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 153,19

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PIPERACILLINA E TAZOBACTAM SANDOZ
è la seguente**:**
per il dosaggio 2 g/250 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

per il dosaggio 4 g/500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A04828

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Seractil»

Estratto determinazione n. 1137 del 15 aprile 2009

MEDICINALE
SERACTIL

TITOLARE AIC:
Therabel GiEnne Pharma S.p.A.
Via Lorenteggio 270/A Milano

Confezione
200 mg polvere per sospensione orale 1 scatola da 10 bustine
AIC N. 034765192/M (in base 10) 114YD8 (in base 32)

Confezione
300 mg polvere per sospensione orale 1 scatola da 30 bustine
AIC N. 034765204/M (in base 10) 114YDN (in base 32)

Confezione
400 mg polvere per sospensione orale 1 scatola da 10 bustine
AIC N. 034765216/M (in base 10) 114YF0 (in base 32)

Confezione
400 mg polvere per sospensione orale 1 scatola da 30 bustine
AIC N. 034765228/M (in base 10) 114YFD (in base 32)

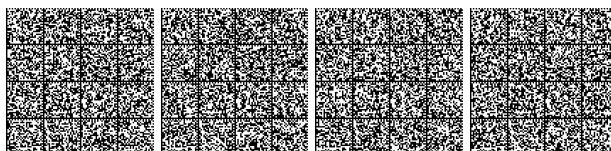
Confezione
400 mg polvere per sospensione orale 1 scatola da 40 bustine
AIC N. 034765230/M (in base 10) 114YFG (in base 32)

Confezione
400 mg polvere per sospensione orale 1 scatola da 20 bustine
AIC N. 034765279/M (in base 10) 114YGZ (in base 32)

Confezione
400 mg polvere per sospensione orale 1 scatola da 10 bustine BIPARTITE
AIC N. 034765242/M (in base 10) 114YFU (in base 32)

Confezione
400 mg polvere per sospensione orale 1 scatola da 30 bustine BIPARTITE
AIC N. 034765255/M (in base 10) 114YG7 (in base 32)

Confezione
400 mg polvere per sospensione orale 1 scatola da 40 bustine BIPARTITE
AIC N. 034765267/M (in base 10) 114YH1 (in base 32)

Confezione
400 mg polvere per sospensione orale 1 scatola da 20 bustine BIPARTITE
AIC N. 034765281/M (in base 10) 114YH1 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
polvere per sospensione orale

COMPOSIZIONE:
1 bustina da 200 mg, 300 mg e 400 mg contiene:

Principio attivo: 200 mg, 300 mg e 400 mg di dexibuprofene

Eccipienti:
saccarosio, acido citrico, aroma arancio, saccarina, silice, sodio laurilsolfato.

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Gebro Pharma GmbH A-6391 Fieberbrunn Austria

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento sintomatico del dolore e dell'infiammazione associati ad osteoartrite.
Trattamento sintomatico acuto del dolore durante il periodo mestruale (dismenorrea primaria).
Trattamento sintomatico di altre forme di dolore lieve o moderato come il dolore muscolo-scheletrico e il dolore dentale.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
200 mg polvere per sospensione orale 1 scatola da 10 bustine
AIC N. 034765192/M (in base 10) 114YD8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
300 mg polvere per sospensione orale 1 scatola da 30 bustine
AIC N. 034765204/M (in base 10) 114YDN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
3,94 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
6,50 euro

Confezione
400 mg polvere per sospensione orale 1 scatola da 10 bustine
AIC N. 034765216/M (in base 10) 114YF0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
400 mg polvere per sospensione orale 1 scatola da 30 bustine
AIC N. 034765228/M (in base 10) 114YFD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
5,25 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
8,67 euro

Confezione
400 mg polvere per sospensione orale 1 scatola da 40 bustine
AIC N. 034765230/M (in base 10) 114YFG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
400 mg polvere per sospensione orale 1 scatola da 10 bustine BIPARTITE
AIC N. 034765242/M (in base 10) 114YFU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
400 mg polvere per sospensione orale 1 scatola da 30 bustine BIPARTITE
AIC N. 034765255/M (in base 10) 114YG7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
5,25 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
8,67 euro

Confezione
400 mg polvere per sospensione orale 1 scatola da 40 bustine BIPARTITE
AIC N. 034765267/M (in base 10) 114YH1 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SERACTIL è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica “**RR”**

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A04829

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Venlafaxina Dorom»

Estratto determinazione n. 1134 del 15 aprile 2009

MEDICINALE
VENLAFAXINA DOROM

TITOLARE AIC:
Dorom S.r.l.
Via Messina, 38
20154 Milano

Confezione
25 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038814012/M (in base 10) 150J9W (in base 32)

Confezione
25 mg compresse 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038814024/M (in base 10) 150JB8 (in base 32)

Confezione
25 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione ospedaliera
AIC n. 038814036/M (in base 10) 150JBN (in base 32)

Confezione
37,5 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038814048/M (in base 10) 150JC0 (in base 32)

Confezione
37,5 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038814051/M (in base 10) 150JC3 (in base 32)

Confezione
37,5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038814063/M (in base 10) 150JCH (in base 32)

Confezione
37,5 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038814075/M (in base 10) 150JCV (in base 32)

Confezione
37,5 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038814087/M (in base 10) 150JD7 (in base 32)

Confezione
37,5 mg compresse 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038814099/M (in base 10) 150JDM (in base 32)

Confezione
37,5 mg compresse 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038814101/M (in base 10) 150JDP (in base 32)

Confezione
37,5 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038814113/M (in base 10) 150JF1 (in base 32)

Confezione
37,5 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione ospedaliera
AIC n. 038814125/M (in base 10) 150JFF (in base 32)

Confezione
50 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038814137/M (in base 10) 150JFT (in base 32)

Confezione
50 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038814149/M (in base 10) 150JG5 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse 42 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038814152/M (in base 10) 150JG8 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038814164/M (in base 10) 150JGN (in base 32)
Confezione
50 mg compresse 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038814176/M (in base 10) 150JH0 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038814188/M (in base 10) 150JHD (in base 32)

Confezione
50 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione ospedaliera
AIC n. 038814190/M (in base 10) 150JHG (in base 32)

Confezione
75 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038814202/M (in base 10) 150JHU (in base 32)

Confezione
75 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038814214/M (in base 10) 150JJ6 (in base 32)

Confezione
75 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038814226/M (in base 10) 150JJL (in base 32)

Confezione
75 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038814238/M (in base 10) 150JJY (in base 32)

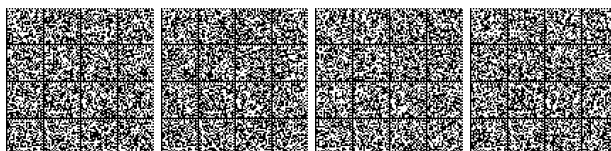
Confezione
75 mg compresse 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038814240/M (in base 10) 150JK0 (in base 32)

Confezione
75 mg compresse 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038814253/M (in base 10) 150JKF (in base 32)

Confezione
75 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038814265/M (in base 10) 150JKT (in base 32)

Confezione
75 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione ospedaliera
AIC n. 038814277/M (in base 10) 150JL5 (in base 32)

Confezione
75 mg compresse 500(10X50) compresse in blister
PVC/PVDC/AL confezione ospedaliera
AIC n. 038814289/M (in base 10) 150JLK (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ciascuna compressa contiene:

Principio attivo:
25 mg: 25 mg di venlafaxina sotto forma di 28,284 mg di venlafaxina cloridrato
37,5 mg: 37,5 mg di venlafaxina sotto forma di 42,426 mg di venlafaxina cloridrato
50 mg: 50 mg di venlafaxina sotto forma di 56,568 mg di venlafaxina cloridrato
75 mg: 75 mg di venlafaxina sotto forma di 84,852 mg di venlafaxina cloridrato

Eccipienti:
Lattosio monoidrato
Lattosio atomizzato
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato
Carbossimetilamido sodico (tipo A)
Ferro ossido giallo (E172)
Ferro ossido rosso (E172)

PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI:
TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Regno Unito

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Paesi Bassi

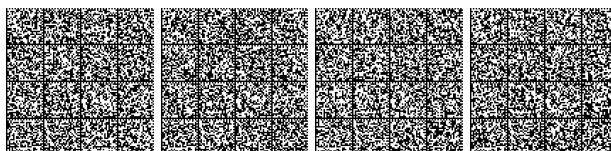
TEVA Santé SA
Rue bellocier, 89107 Sens, Francia

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungheria

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Táncsics Mihály út 82, H-2100 Gödöllő, Ungheria

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Episodi depressivi maggiori
-

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

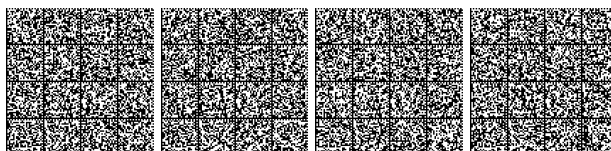
Confezione
37,5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038814063/M (in base 10) 150JCH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,87
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,04

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VENLAFAXINA DOROM
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A04830

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Indapamide Actavis»

Estratto determinazione n. 1135 del 15 aprile 2009

MEDICINALE
INDAPAMIDE ACTAVIS

TITOLARE AIC:
Actavis Group PTF ehf
Reykjavikurvegur 76-78 220 Hafnarfjordur Islanda

Confezione
1,5 mg compresse a rilascio prolungato 10 compresse in blister AL/PVC
AIC N. 038708018/M (in base 10) 14X8TL (in base 32)

Confezione
1,5 mg compresse a rilascio prolungato 14 compresse in blister AL/PVC
AIC N. 038708020/M (in base 10) 14X8TN (in base 32)

Confezione
1,5 mg compresse a rilascio prolungato 15 compresse in blister AL/PVC
AIC N. 038708032/M (in base 10) 14X8U0 (in base 32)

Confezione
1,5 mg compresse a rilascio prolungato 20 compresse in blister AL/PVC
AIC N. 038708044/M (in base 10) 14X8UD (in base 32)

Confezione
1,5 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister AL/PVC
AIC N. 038708057/M (in base 10) 14X8UT (in base 32)

Confezione
1,5 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in blister AL/PVC
AIC N. 038708069/M (in base 10) 14X8V5 (in base 32)

Confezione
1,5 mg compresse a rilascio prolungato 60 compresse in blister AL/PVC
AIC N. 038708071/M (in base 10) 14X8V7 (in base 32)

Confezione
1,5 mg compresse a rilascio prolungato 90 compresse in blister AL/PVC
AIC N. 038708083/M (in base 10) 14X8VM (in base 32)

Confezione
1,5 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in blister AL/PVC
AIC N. 038708095/M (in base 10) 14X8VZ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa a rilascio prolungato

COMPOSIZIONE:
1 compressa a rilascio prolungato da 1,5 contiene:

Principio attivo: 1,5 mg di indapamide

Eccipienti:
Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido di mais pregelatinizzato, ipromellosa, silice colloidale anidra, magnesio stearato,

Rivestimento della compressa:
ipromellosa, macrogol 6000, titanio diossido (E 171)

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Actavis Nordic A/S
Ornegardsvej 16, 2820 Gentofte
Danimarca

Actavis UK Limited
Whiddon Valley Barnstaple N, devon EX32 8NS
Regno Unito

Balkanpharma Dupnista AD
3 Samokovsko Shosse Str., Dupnista 2600
Bulgaria

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione essenziale

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1,5 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister AL/PVC
AIC N. 038708057/M (in base 10) 14X8UT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
3,98 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
6,57 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

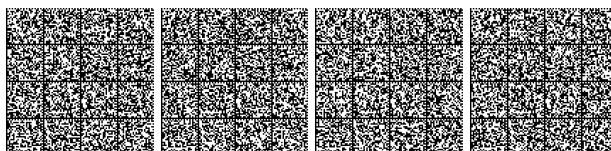
La classificazione ai fini della fornitura del medicinale INDAPAMIDE ACTAVIS è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica "**RR"**

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A04831

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glimepiride Hexal AG»

Estratto determinazione n. 1138 del 15 aprile 2009

MEDICINALE
GLIMEPIRIDE HEXAL AG

TITOLARE AIC:
Hexal AG
Industriestrasse, 25
83607 Holzkirchen (Germania)

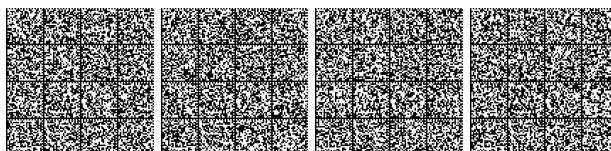
Confezione
1 mg compresse 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038724011/M (in base 10) 14XSFC (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038724023/M (in base 10) 14XSFR (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038724035/M (in base 10) 14XSG3 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038724047/M (in base 10) 14XSGH (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038724050/M (in base 10) 14XSGL (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038724062/M (in base 10) 14XSGY (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038724074/M (in base 10) 14XSHB (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038724086/M (in base 10) 14XSHQ (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038724098/M (in base 10) 14XSJ2 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038724100/M (in base 10) 14XSJ4 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038724112/M (in base 10) 14XSJJ (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038724124/M (in base 10) 14XSJW (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038724136/M (in base 10) 14XSK8 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 112 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038724148/M (in base 10) 14XSKN (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 120 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038724151/M (in base 10) 14XSKR (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038724163/M (in base 10) 14XSL3 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 100X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038724175/M (in base 10) 14XSLH (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038724187/M (in base 10) 14XSLV (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038724199/M (in base 10) 14XSM7 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038724201/M (in base 10) 14XSM9 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038724213/M (in base 10) 14XSMP (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038724225/M (in base 10) 14XSN1 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038724237/M (in base 10) 14XSNF (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038724249/M (in base 10) 14XSNT (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038724252/M (in base 10) 14XSNW (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038724264/M (in base 10) 14XSP8 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038724276/M (in base 10) 14XSPN (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038724288/M (in base 10) 14XSQ0 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038724290/M (in base 10) 14XSQ2 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038724302/M (in base 10) 14XSQG (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 112 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038724314/M (in base 10) 14XSQU (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 120 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038724326/M (in base 10) 14XSR6 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038724338/M (in base 10) 14XSRL (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 100X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038724340/M (in base 10) 14XSRN (in base 32)

Confezione
3 mg compresse 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038724353/M (in base 10) 14XSS1 (in base 32)

Confezione
3 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038724365/M (in base 10) 14XSSF (in base 32)

Confezione
3 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038724377/M (in base 10) 14XSST (in base 32)

Confezione
3 mg compresse 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038724389/M (in base 10) 14XST5 (in base 32)

Confezione
3 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038724391/M (in base 10) 14XST7 (in base 32)

Confezione
3 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038724403/M (in base 10) 14XSTM (in base 32)

Confezione
3 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038724415/M (in base 10) 14XSTZ (in base 32)

Confezione
3 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038724427/M (in base 10) 14XSUC (in base 32)

Confezione
3 mg compresse 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038724439/M (in base 10) 14XSUR (in base 32)

Confezione
3 mg compresse 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038724441/M (in base 10) 14XSUT (in base 32)

Confezione
3 mg compresse 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038724454/M (in base 10) 14XSV6 (in base 32)

Confezione
3 mg compresse 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038724466/M (in base 10) 14XSVL (in base 32)

Confezione
3 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038724478/M (in base 10) 14XSVY (in base 32)

Confezione
3 mg compresse 112 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038724480/M (in base 10) 14XSW0 (in base 32)

Confezione
3 mg compresse 120 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038724492/M (in base 10) 14XSWD (in base 32)

Confezione
3 mg compresse 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038724504/M (in base 10) 14XSWS (in base 32)

Confezione
3 mg compresse 100X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038724516/M (in base 10) 14XSX4 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038724528/M (in base 10) 14XSXJ (in base 32)
Confezione
4 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038724530/M (in base 10) 14XSXL (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038724542/M (in base 10) 14XSXY (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038724555/M (in base 10) 14XSYC (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038724567/M (in base 10) 14XSYR (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038724579/M (in base 10) 14XSZ3 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038724581/M (in base 10) 14XSZ5 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038724593/M (in base 10) 14XSZK (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038724605/M (in base 10) 14XSZX (in base 32)

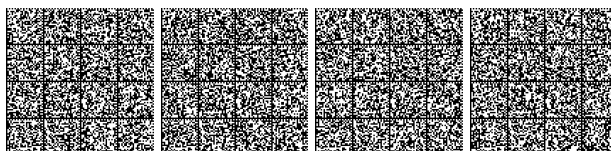
Confezione
4 mg compresse 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038724617/M (in base 10) 14XT09 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038724629/M (in base 10) 14XT0P (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038724631/M (in base 10) 14XT0R (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038724643/M (in base 10) 14XT13 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 112 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038724656/M (in base 10) 14XT1J (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 120 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038724668/M (in base 10) 14XT1W (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038724670/M (in base 10) 14XT1Y (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 100X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038724682/M (in base 10) 14XT2B (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 20 compresse in contenitore PP
AIC N. 038724694/M (in base 10) 14XT2Q (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC N. 038724706/M (in base 10) 14XT32 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 90 compresse in contenitore PP
AIC N. 038724718/M (in base 10) 14XT3G (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC N. 038724720/M (in base 10) 14XT3J (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 120 compresse in contenitore PP
AIC N. 038724732/M (in base 10) 14XT3W (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 250 compresse in contenitore PP
AIC N. 038724744/M (in base 10) 14XT48 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 20 compresse in contenitore PP
AIC N. 038724757/M (in base 10) 14XT4P (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC N. 038724769/M (in base 10) 14XT51 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 90 compresse in contenitore PP
AIC N. 038724771/M (in base 10) 14XT53 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC N. 038724783/M (in base 10) 14XT5H (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 120 compresse in contenitore PP
AIC N. 038724795/M (in base 10) 14XT5V (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 250 compresse in contenitore PP
AIC N. 038724807/M (in base 10) 14XT67 (in base 32)

Confezione
3 mg compresse 20 compresse in contenitore PP
AIC N. 038724819/M (in base 10) 14XT6M (in base 32)

Confezione
3 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC N. 038724821/M (in base 10) 14XT6P (in base 32)

Confezione
3 mg compresse 90 compresse in contenitore PP
AIC N. 038724833/M (in base 10) 14XT71 (in base 32)

Confezione
3 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC N. 038724845/M (in base 10) 14XT7F (in base 32)

Confezione
3 mg compresse 120 compresse in contenitore PP
AIC N. 038724858/M (in base 10) 14XT7U (in base 32)

Confezione
3 mg compresse 250 compresse in contenitore PP
AIC N. 038724860/M (in base 10) 14XT7W (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 20 compresse in contenitore PP
AIC N. 038724872/M (in base 10) 14XT88 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC N. 038724884/M (in base 10) 14XT8N (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 90 compresse in contenitore PP
AIC N. 038724896/M (in base 10) 14XT90 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC N. 038724908/M (in base 10) 14XT9D (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 120 compresse in contenitore PP
AIC N. 038724910/M (in base 10) 14XT9G (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 250 compresse in contenitore PP
AIC N. 038724922/M (in base 10) 14XT9U (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa

COMPOSIZIONE:
1 compressa da 1, 2, 3, 4 mg contiene:

Principio attivo: 1,2,3,4 mg di glimepiride

Eccipienti:
lattosio monoidrato, carbossimetilamido sodico (tipo A), povidone K30, cellulosa microcristallina, magnesio stearato (Ph Eur) vegetale.

Inoltre come agenti coloranti:

Glimepiride Hexal 1 mg compresse
Ossido di ferro rosso (E 172)

Glimepiride Hexal 2 mg compresse
Ossido di ferro giallo (E 172), indaco carminio (E 132)

Glimepiride Hexal 3 mg compresse
Ossido di ferro giallo (E 172)

Glimepiride Hexal 4 mg compresse
Indaco carminio (E 132)

PRODUTTORI RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Lek SA – ul. Podlipie 16 95-010 Atrykow Polonia

Salutas Pharma GmbH Otto-von- Guericke-Allee 1, 39179 Barleben Germania

Salutas Pharma GmbH Dieselstrasse 5 70839 Gerlingen Germania

Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 1526 Ljubljana Slovenia

Kek SA – ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa Polonia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Glimepiride è indicata per il trattamento del diabete mellito di tipo 2, quando dieta, esercizio fisico e la riduzione di peso corporeo da soli non sono sufficienti.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038724249/M (in base 10) 14XSNT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
1,88 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
3,11 euro

Confezione
3 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038724415/M (in base 10) 14XSTZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
3,01 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
4,97 euro

Confezione
4 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038724581/M (in base 10) 14XSZ5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
3,01 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
4,97 euro

Confezione
2 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC N. 038724769/M (in base 10) 14XT51 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
1,88 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
3,11 euro

Confezione
4 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC N. 038724884/M (in base 10) 14XT8N (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
3,01 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
4,97 euro

Confezione
3 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC N. 038724821/M (in base 10) 14XT6P (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
3,01 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
4,97 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GLIMEPIRIDE HEXAL AG è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica “**RR”**

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04832

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fosinopril Idroclorotiazide Actavis»

Estratto determinazione n. 1126 del 15 aprile 2009

MEDICINALE
FOSINOPRIL IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS

TITOLARE AIC:
ACTAVIS Group PTC ehf – Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda)

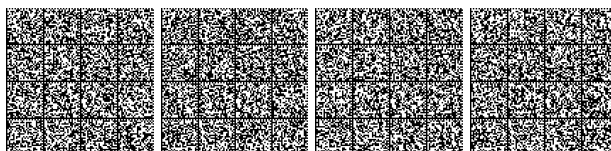
Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037832019/M (in base 10) 142KBM (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037832021/M (in base 10) 142KBP (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037832033/M (in base 10) 142KC1 (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037832045/M (in base 10) 142KCF (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037832058/M (in base 10) 142KCU (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037832060/M (in base 10) 142KCW (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037832072/M (in base 10) 142KD8 (in base 32)
FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Una compressa contiene:

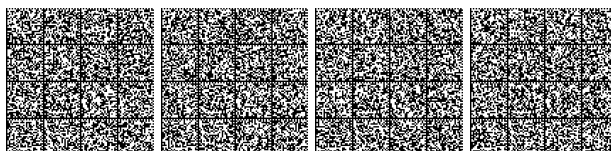
Principio attivo:
20 mg di fosinopril sodico e 12,5 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:
Lattosio monoidrato
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido giallo (E172)
Ferro ossido nero (E172)
Amido pregelatinizzato (mais)
Sodio croscarmellosa
Glicerolo dibeenato

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
ACTAVIS hf – Reykjavíkurvegur, 78, 220 Hafnarfjörður (Islanda)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale.
Fosinopril Idroclorotiazide Actavis è indicato per il trattamento della ipertensione essenziale in pazienti che hanno risposto in modo insufficiente al trattamento con il fosinopril in monoterapia.
La dose fissa può anche sostituire l'associazione di 20 mg di fosinopril e 12,5 mg di idroclorotiazide in pazienti stabilizzati con i singoli principi attivi, somministrati nelle stesse proporzioni come cure separate.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037832060/M (in base 10) 142KCW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,13
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,82

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FOSINOPRIL IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A04833

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Finasteride Eurogenerici»

Estratto determinazione n. 1132 del 15 aprile 2009

MEDICINALE
FINASTERIDE EUROGENERICI

TITOLARE AIC:
EG S.p.A.
Via D. Scarlatti, 31
20124 Milano

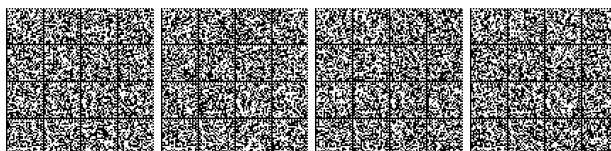
Confezione
1 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038948016/M (in base 10) 154M5J (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038948028/M (in base 10) 154M5W (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038948030/M (in base 10) 154M5Y (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038948042/M (in base 10) 154M6B (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038948055/M (in base 10) 154M6R (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038948067/M (in base 10) 154M73 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038948079/M (in base 10) 154M7H (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038948081/M (in base 10) 154M7K (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038948093/M (in base 10) 154M7X (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038948105/M (in base 10) 154M89 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038948117/M (in base 10) 154M8P (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038948129/M (in base 10) 154M91 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038948131/M (in base 10) 154M93 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038948143/M (in base 10) 154M9H (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 7 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038948156/M (in base 10) 154M9W (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 14 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038948168/M (in base 10) 154MB8 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038948170/M (in base 10) 154MBB (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038948182/M (in base 10) 154MBQ (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 84 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038948194/M (in base 10) 154MC2 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 98 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038948206/M (in base 10) 154MCG (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038948218/M (in base 10) 154MCU (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Una compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
1 mg di finasteride

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
lattosio monoidrato
cellulosa microcristallina
amido pregelatinizzato
macrogolgliceridi laurici
carbossimetilamido sodico (Tipo A)
magnesio stearato (E572)

Rivestimento:
ipromellosa
titanio diossido (E171)
ossido di ferro giallo (E172)
ossido di ferro rosso (E172)
macrogol 6000

PRODUZIONE:
Actavis hf, Reykjavìkurvegi 78, IS-222 Hafnarfjordur – Islanda
STADA Arzneimittel AG, Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel – Germania
Centrafarm Services BV, Nieuwe Donk, 9 – 4879 AC Etten Leur – Olanda
Pharbil Waltrop GmbH, Im Wirrigen, 25 – 45731 Waltrop - Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Stati precoci di alopecia androgenetica negli uomini. FINASTERIDE EUROGENERICI stabilizza il processo di alopecia androgenetica negli uomini di età compresa tra i 18 e i 41 anni. Non è stata stabilita l'efficacia nella recessione bi-temporale e nello stadio terminale della perdita dei capelli.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038948030/M (in base 10) 154M5Y (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038948105/M (in base 10) 154M89 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038948170/M (in base 10) 154MBB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FINASTERIDE EUROGENERICI è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A04834

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Etinilestradiolo e Gestodene Mylan Generics»

Estratto determinazione n. 1130 del 15 aprile 2009

MEDICINALE
ETINILESTRADIOLO E GESTODENE MYLAN GENERICS

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano
Italia

Confezione
20 mcg/75 mcg compresse rivestite 1X21 compresse in blister PVC/Al
AIC n. 038808010/M (in base 10) 150BGB (in base 32)

Confezione
20 mcg/75 mcg compresse rivestite 3X21 compresse in blister PVC/Al
AIC n. 038808022/M (in base 10) 150BGQ (in base 32)

Confezione
20 mcg/75 mcg compresse rivestite 6X21 compresse in blister PVC/Al
AIC n. 038808034/M (in base 10) 150BH2 (in base 32)

Confezione
30 mcg/75 mcg compresse rivestite 1X21 compresse in blister PVC/Al
AIC n. 038808046/M (in base 10) 150BHG (in base 32)

Confezione
30 mcg/75 mcg compresse rivestite 3X21 compresse in blister PVC/Al
AIC n. 038808059/M (in base 10) 150BHV (in base 32)

Confezione
30 mcg/75 mcg compresse rivestite 6X21 compresse in blister PVC/Al
AIC n. 038808061/M (in base 10) 150BHX (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
Etinilestradiolo e Gestodene Mylan Generics 20 mcg/75 mcg: 20 microgrammi di etinilestradiolo e 75 microgrammi di gestodene.
Etinilestradiolo e Gestodene Mylan Generics 30 mcg/75 mcg: 30 microgrammi di etinilestradiolo e 75 microgrammi di gestodene.

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Magnesio stearato
Povidone K-25
Amido di mais
Lattosio monoidrato

Rivestimento della compressa:
Povidone K-90
Macrogol 6000
Talco
Calcio Carbonato
Saccarosio
Cera di lignite

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
McDermott Laboratories Limited (t/a Gerard Laboratories) 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road - Irlanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Contraccezione orale

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
30 mcg/75 mcg compresse rivestite 1X21 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038808046/M (in base 10) 150BHG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,98
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,27

Confezione
20 mcg/75 mcg compresse rivestite 1X21 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038808010/M (in base 10) 150BGB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ETINILESTRADIOLO E GESTODENE MYLAN GENERICS
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A04835

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diclofenac Rathiopharm Italia»

Estratto determinazione n. 1131 del 15 aprile 2009

MEDICINALE
DICLOFENAC RATIOPHARM ITALIA

TITOLARE AIC:
ratiopharm Italia s.r.l.
Viale Monza, 270
20128 Milano

Confezione
140 mg cerotti medicati 2 cerotti in sacche carta/PE/AL etilene e copolimero metacrilico acido
AIC n. 038752010/M (in base 10) 140YMSB (in base 32)

Confezione
140 mg cerotti medicati 5 cerotti in sacche carta/PE/AL etilene e copolimero metacrilico acido
AIC n. 038752022/M (in base 10) 140YMSQ (in base 32)

Confezione
140 mg cerotti medicati 10 cerotti in sacche carta/PE/AL etilene e copolimero metacrilico acido
AIC n. 038752034/M (in base 10) 140YMT2 (in base 32)

Confezione
140 mg cerotti medicati 14 cerotti in sacche carta/PE/AL etilene e copolimero metacrilico acido
AIC n. 038752046/M (in base 10) 140YMTG (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Cerotto medicato

COMPOSIZIONE:
Ogni cerotto medicato contiene:
Principio attivo:
140 mg di diclofenac sodico

Eccipienti:
glicerolo
propilenglicole (E1520)
diisopropil adipato
sorbitolo liquido (cristallizzante) (E420)
caramellosa sodica
acido poliacrilico sale di sodio
copolimero butilato basico metacrilato
edetato disodico
sodio solfito anidro (E221)
butilidrossitoluene (E321)
alluminio-potassio bis (solfato)
silice colloidale anidra
caolino leggero (naturale)
macrogol lauril etere (9 EO unità)
levomentolo
acido tartarico
acqua depurata
supporto in tessuto non tessuto a rete di poliestere
foglio protettivo in polipropilene

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3 – 89143 Blaubeuren Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento sintomatico locale degli episodi dolorosi acuti a seguito di strappi muscolari, distorsioni o contusioni delle estremità dovuti a traumi non penetranti, per es. lesioni sportive.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
140 mg cerotti medicati 5 cerotti in sacche carta/PE/AL etilene
e copolimero metacrilico acido
AIC n. 038752022/M (in base 10) 140YMSQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
140 mg cerotti medicati 10 cerotti in sacche carta/PE/AL etilene
e copolimero metacrilico acido
AIC n. 038752034/M (in base 10) 140YMT2 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DICLOFENAC RATIOPHARM ITALIA
è la seguente**:**
medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco(OTC)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A04836

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Intratect»

Estratto provvedimento UPC/II/238 del 30 marzo 2009

Specialità Medicinale: INTRATECT

Confezioni: 037240052/M - "50G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 20 ML

037240064/M - "50 G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 50 ML

037240076/M - "50 G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 100 ML

037240088/M - "50 G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 200 ML

Titolare AIC: BIOTEST PHARMA GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0470/001/II/005

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Armonizzazione del Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Foglio Illustrativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A04853

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Nyogel»

Estratto provvedimento UPC/II/239 del 30 marzo 2009

Specialità Medicinale: NYOGEL

Confezioni: 034659019/M - GEL OFTALMICO 0,1% 1 FLACONE 5 G

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0114/001/II/011

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate.
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
E' approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea Europea, la denominazione delle confezioni da riportare sugli stampati così come indicata in oggetto.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04854

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Myelostim»

Estratto provvedimento UPC/II/240 del 30 marzo 2009

Specialità Medicinale: MYELOSTIM

Confezioni: 029059019 - "34" 1 FLACONCINO LIOFILIZZATO 33,6 MIU + 1 FIALA SOLVENTE 1 ML
029059021 - "34" 5 FLACONCINI LIOFILIZZATI 33,6 MIU + 5 FIALE SOLVENTE1 ML
029059033 - "13" 1 FLACONE LIOFILIZZATO 13,4 MIU + 1 FIALA 1 ML
029059045 - "13" 5 FLACONI LIOFILIZZATO 13,4 MIU + 5 FIALE 1ML
029059072 - "13" 1 FLAC LIOF 13,4 MIU + SIR SOLV 1 ML
029059084 - "13" 5 FLAC LIOF 13,4 MIU+ 5 SIR SOLV 1 ML
029059096 - "34" 1 FLACONCINO LIOFILIZZATO 33,6 MIU + SIRINGA PRERIEMPITA SOLVENTE 1 ML
029059108 - "34" 5 FLACONCINI LIOFILIZZATO 33,6 MIU + 5 SIRINGHE PRERIEMPITE SOLVENTE 1 ML

Titolare AIC: CHUGAI SANOFI AVENTIS

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0044/001-002/II/043, FR/H/0044/001-002/R/003
FR/H/0044/001-002/R/002

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Armonizzazione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette ed ulteriori modifiche apportate durante le procedure di rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A04855

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Isotretinoina Difa Cooper»

Estratto provvedimento UPC/II/241 del 30 marzo 2009

Specialità Medicinale: ISOTRETINOINA DIFA COOPER

Confezioni: 036083018/M - 20 CAPSULE MOLLI DA 10 MG
036083020/M - 30 CAPSULE MOLLI DA 10 MG
036083032/M - 50 CAPSULE MOLLI DA 10 MG
036083044/M - 60 CAPSULE MOLLI DA 10 MG
036083057/M - 100 CAPSULE MOLLI DA 10 MG
036083069/M - 20 CAPSULE MOLLI DA 20 MG
036083071/M - 30 CAPSULE MOLLI DA 20 MG
036083083/M - 50 CAPSULE MOLLI DA 20 MG
036083095/M - 60 CAPSULE MOLLI DA 20 MG
036083107/M - 100 CAPSULE MOLLI DA 20 MG

Titolare AIC: DIFA COOPER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0298/001-002/R/001, DK/H/0298/001-002/II/026

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Armonizzazione del Foglio Illustrativo ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A04856

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Captopril EG»

Estratto provvedimento UPC/II/242 del 30 marzo 2009

Specialità Medicinale: CAPTOPRIL EG

Confezioni: 035036019/M - 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 25 MG
035036021/M - 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 50 MG
035036033/M - 45 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 25 MG
035036045/M - 45 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 50 MG
035036058/M - 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 25 MG
035036060/M - 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 50 MG
035036072/M - 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 25 MG
035036084/M - 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 50 MG
035036096/M - 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 25 MG
035036108/M - 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 50 MG
035036110/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 25 MG
035036122/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 50 MG
035036134/M - 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 25 MG
035036146/M - 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 50 MG
035036159/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 25 MG
035036161/M - 24 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 50 MG
035036173/M - 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 25 MG
035036185/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 25 MG
035036197/M - 80 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 50 MG

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0133/001-003/R/002, DK/H/0133/001-003/II/032

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di Rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A04857

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Granocyte»

Estratto provvedimento UPC/II/243 del 30 marzo 2009

Specialità Medicinale: GRANOCYTE

Confezioni: 028686018/M - "34" 1 FLAC. LIO 33,6 MIU + 1 FIALA 1 ML
028686020/M - "34" 5 FLAC LIO 33,6 MIU + 5 F SOLV
028686032/M - "34" 5 FLAC LIO 33,6 MIU + 5 SIR SOLV
028686044/M - "34" 1 FLAC LIO 33,6 MIU + 1 SIR SOLV
028686057/M - "13" 5 FLAC LIO 13,4 MIU + 5 SIR SOLV
028686069/M - "13" 1 FLAC LIO 13,4 MIU + 1 SIR SOLV
028686071/M - "13" 5 FLAC LIO 13,4 MIU + 5 F SOLV
028686083/M - "13" 1 FLAC LIO 13,4 MIU + 1 F SOLV

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0044/001-002/II/043, FR/H/0044/001-002/R/003
FR/H/0044/001-002/R/002

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Armonizzazione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette ed ulteriori modifiche apportate durante le procedure di rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A04858

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Claritromicina Hexal»

Estratto provvedimento UPC/II/244 del 30 marzo 2009

Specialità Medicinale: CLARITROMICINA HEXAL

Confezioni: 037833011/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037833023/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 8 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037833035/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037833047/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037833050/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037833062/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037833074/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 16 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037833086/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037833098/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037833100/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037833112/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037833124/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037833136/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037833148/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037833151/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037833163/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/AL
037833175/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 16 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037833187/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037833199/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037833201/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037833213/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 42 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037833225/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037833237/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037833249/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037833252/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037833264/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 140 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0316/001-002/II/012

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate.
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A04859

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Formoterolo Viatris»

Estratto determinazione /II/245 del 30 marzo 2009

Specialità Medicinale: FORMOTEROLO VIATRIS

Confezioni: 037316015/M - " 6 MCG POLVERE PER INALAZIONE " 1 CARTUCCIA DA 60 DOSI + 1 INALATORE

037316027/M - "6 MCG POLVERE PER INALAZIONE " 1 CARTUCCIA DA 60 DOSI (RICARICA)

037316039/M - "6 MCG POLVERE PER INALAZIONE " 2 CARTUCCE DA 60 DOSI (RICARICA)

037316041/M - "6 MCG POLVERE PER INALAZIONE " 3 CARTUCCE DA 60 DOSI (RICARICA)

037316054/M - "6 MCG POLVERE PER INALAZIONE " 10X1 INALATORI + 10X1 CARTUCCE DA 60 DOSI

037316066/M - "12 MCG POLVERE PER INALAZIONE " 1 INALATORE + 1 CARTUCCIA DA 60 DOSI

037316078/M - "12 MCG POLVERE PER INALAZIONE " 1 CARTUCCIA DA 60 DOSI (RICARICA)

037316080/M - "12 MCG POLVERE PER INALAZIONE " 2 CARTUCCE DA 60 DOSI (RICARICA)

037316092/M - "12 MCG POLVERE PER INALAZIONE " 3 CARTUCCE DA 60 DOSI (RICARICA)

037316104/M - "12 MCG POLVERE PER INALAZIONE " 10X1 INALATORI + 10X1 CARTUCCE DA 60 DOSI

Titolare AIC: MEDA PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0571/001-002/II/005, DE/H/0571/001-002/II/007

Tipo di Modifica: Modifica/Aggiunta Indicazione Terapeutica e modifica stampati

Modifica Apportata: Aggiunta indicazione terapeutica: Formoterolo Viatris Novolizer 6 microgrammi è anche indicato per alleviare i sintomi broncoostruttivi in pazienti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) che richiede una terapia broncodilatatoria di lunga durata. Ulteriori modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2 e 4.4.
Le condizioni di prezzo sono immutate.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A04860

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Epiduo»

Estratto provvedimento UPC/II/246 del 30 marzo 2009

Specialità Medicinale: EPIDUO

Confezioni: 038261018/M - "0.1% + 2.5% GEL" 1 TUBO DI PLASTICA DA 2 G
038261020/M - "0.1% + 2.5% GEL" 1 TUBO DI PLASTICA DA 30 G
038261032/M - "0.1% + 2.5% GEL" 1 TUBO DI PLASTICA DA 45 G
038261044/M - "0.1% + 2.5% GEL" 1 TUBO DI PLASTICA DA 60 G
038261057/M - "0.1% + 2.5% GEL" 1 TUBO DI PLASTICA DA 90 G

Titolare AIC: GALDERMA ITALIA S.P.A.

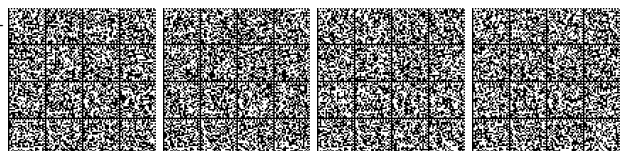
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0664/001/II/002

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.8 e 5.1 e relative modifiche al Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04861

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Triapin»

Estratto provvedimento UPC/II/247 del 30 marzo 2009

Specialità Medicinale: TRIAPIN

Confezioni: 034095012/M - "MITE" BLISTER 14 COMPRESSE FILMRIVESTITE 2,5 MG
034095024/M - "MITE" BLISTER 28 COMPRESSE FILMRIVESTITE 2,5 MG
034095036/M - BLISTER 14 COMPRESSE FILMRIVESTITE 5 MG
034095048/M - BLISTER 28 COMPRESSE FILMRIVESTITE 5 MG

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0141/001-002/II/015 SE/H/0141/001-002/R02

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04862

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Simvastatina Monteresearch»

Estratto provvedimento UPC/II/248 del 30 marzo 2009

Specialità Medicinale: SIMVASTATINA MONTERESEARCH

Confezioni: 037708120/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL

037708132/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL

037708144/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL

037708157/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL

037708169/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL

037708171/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL

037708183/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL

037708195/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL

037708207/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL

037708219/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL

037708221/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL

037708233/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL

037708245/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL

037708258/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL

037708260/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL

037708272/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL
037708284/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL
037708296/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL
037708308/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL
037708310/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL
037708322/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL
037708334/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL

Titolare AIC: MONTERESEARCH S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0381/002-004/II/034 DK/H/0381/002-004/R01

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04863

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Dialinax»

Estratto provvedimento UPC/II/249 del 30 marzo 2009

Specialità Medicinale: DIALINAX

Confezioni:
035942010/M - 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 500/2,5 MG
035942022/M - 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 500/2,5 MG
035942034/M - 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 500/2,5 MG
035942046/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 500/2,5 MG
035942059/M - 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 500/2,5 MG
035942061/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 500/2,5 MG
035942073/M - 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 500/2,5 MG
035942085/M - 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 500/2,5 MG
035942097/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 500/2,5 MG
035942109/M - 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 500/2,5 MG
035942111/M - 180 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 500/2,5 MG
035942123/M - 600 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 500/2,5 MG
035942135/M - 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 500/5 MG
035942147/M - 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 500/5 MG
035942150/M - 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 500/5 MG
035942162/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 500/5 MG
035942174/M - 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 500/5 MG
035942186/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 500/5 MG
035942198/M - 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 500/5 MG
035942200/M - 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 500/5 MG
035942212/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 500/5 MG
035942224/M - 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 500/5 MG
035942236/M - 180 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 500/5 MG
035942248/M - 600 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 500/5 MG

Titolare AIC: FARMACEUTICI CABER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0201/001-002/II/020

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.2 – 4.4 – 4.5 – 4.8 – 5.1 – 5.2 e 6.4 e relative modifiche del Foglio Illustrativo e delle Etichette.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04864

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Oxaliplatino Germed»

Estratto provvedimento UPC/II/250 del 30 marzo 2009

Specialità Medicinale: OXALIPLATINO GERMED

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GERMED PHARMA S.P.A.

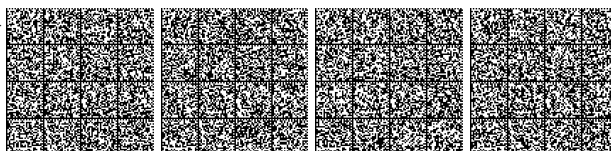
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: CZ/H/0146/001/II/003

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File per l' oxaliplatino prodotto da PLIVA Lachema, a.s., Brno, Czech Republic (versione 9, novembre 2007)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04865

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fentanil Ratiopharm»

Estratto provvedimento UPC/II/251 del 30 marzo 2009

Specialità Medicinale: FENTANIL RATIOPHARM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0634/001-005/II/013

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File per la sostanza attiva prodotta da Macfarlan Smith (versione 4 del maggio 2007)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04866

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Albumina LFB»

Estratto provvedimento UPC/II/252 del 30 marzo 2009

Specialità Medicinale: ALBUMINA LFB

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LFB - LABORATOIRES FRANCAIS DU FRACTIONAMENT ET DES BIOTECHNOLOGIES

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0223/001/II/013

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento della descrizione dell' equipaggiamento usato nel processo di produzione.**

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04867

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Oxaliplatino Winthrop»

Estratto provvedimento UPC/II/253 del 30 marzo 2009

Specialità Medicinale: OXALIPLATINO WINTHROP

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L.

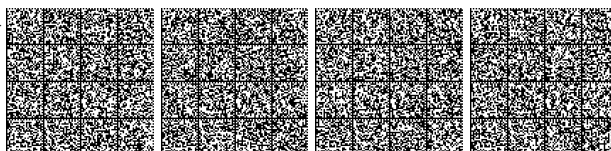
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0284/002/II/031

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: **Aggiunta di un sito di produzione del prodotto finito: AVENTIS PHARMA (DAGENHAM – ESSEX- UK)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04868

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Sinertec»

Estratto provvedimento UPC/II/254 del 30 marzo 2009

Specialità Medicinale: SINERTEC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0110/001/II/023

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un nuovo produttore del principio attivo: BASF Orgamol Pharma Solutions SA (Svizzera)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04869

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Gentipress»

Estratto provvedimento UPC/II/255 del 30 marzo 2009

Specialità Medicinale: GENTIPRESS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ISTITUTO GENTILI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0110/001/II/023

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un nuovo produttore del principio attivo: BASF Orgamol Pharma Solutions SA (Svizzera)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04870

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Botox»

Estratto provvedimento UPC/II/256 del 30 marzo 2009

Specialità Medicinale: BOTOX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IE/H/0113/001/II/051

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica minore della metodologia del test di potenza specifico per la sostanza attiva.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04871

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Genotropin»

Estratto provvedimento UPC/II/257 del 30 marzo 2009

Specialità Medicinale: GENOTROPIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

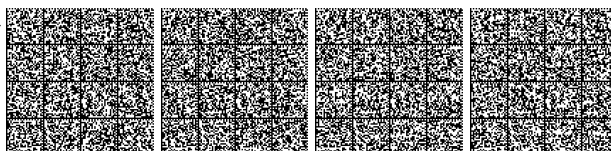
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0012/004,005,006,008 - 022/II/120

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del principio attivo

Modifica Apportata: **Estensione del periodo di validità del principio attivo (somatropin soluzione in bulk): da 24 mesi a 36 mesi.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04872

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ticovac»

Estratto provvedimento UPC/II/258 del 30 marzo 2009

Specialità Medicinale: TICOVAC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAXTER AG

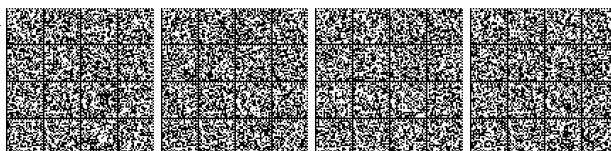
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: AT/H/0126/001-002/II/018

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del principio attivo

Modifica Apportata: **Minori cambiamenti nel processo di produzione dellas ostanza attiva: introduzione di un secondo step opzionale di centrifugazione,innalzamento della densità ottica (OD405) e del contenuto delle proteine nei controlli in – process**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04873

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Desonax»

Estratto provvedimento UPC/II/259 del 7 aprile 2009

Specialità Medicinale: DESONAX

Confezioni: 034940015/M - 200 MCG 10 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE

034940027/M - 200 MCG 14 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE

034940039/M - 200 MCG 20 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE

034940041/M - 200 MCG 28 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE

034940054/M - 200 MCG 30 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE

034940066/M - 200 MCG 42 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE

034940078/M - 200 MCG 50 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE

034940080/M - 200 MCG 56 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE

034940092/M - 200 MCG 60 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE

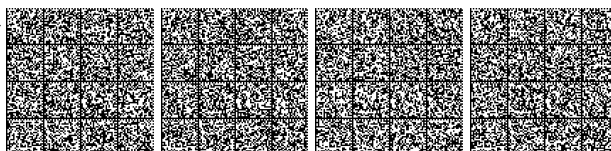
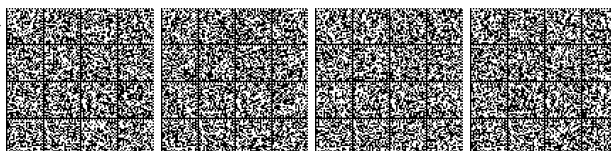
034940104/M - 200 MCG 84 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE

034940116/M - 200 MCG 100 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE

034940128/M - 200 MCG 112 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE

034940130/M - 200 MCG 120 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE

034940142/M - 200 MCG 140 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE

034940155/M - 200 MCG 168 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE

034940167/M - 200 MCG 200 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034940179/M - 200 MCG 280 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034940181/M - 200 MCG 60 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN FLACONE
034940193/M - 200 MCG 120 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN FLACONE
034940205/M - 400 MCG 10 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034940217/M - 400 MCG 14 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034940229/M - 400 MCG 20 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034940231/M - 400 MCG 28 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034940243/M - 400 MCG 30 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034940256/M - 400 MCG 42 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034940268/M - 400 MCG 50 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034940270/M - 400 MCG 56 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034940282/M - 400 MCG 60 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034940294/M - 400 MCG 84 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034940306/M - 400 MCG 100 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034940318/M - 400 MCG 112 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034940320/M - 400 MCG 120 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE

034940332/M - 400 MCG 140 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034940344/M - 400 MCG 168 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034940357/M - 400 MCG 200 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034940369/M - 400 MCG 280 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034940371/M - 400 MCG 60 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN FLACONE
034940383/M - 400 MCG 120 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN FLACONE

Titolare AIC: L P B ISTITUTO FARMACEUTICO S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0184/001-002/II/004

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.4 – 4.5 – 4.6 e 4.8 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04838

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics»

Estratto provvedimento UPC/II/260 del 7 aprile 2009

Specialità Medicinale: RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

Confezioni: 038086017/M - "2.5MG/12.5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL

038086029/M - "2.5MG/12.5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL

038086031/M - "2.5MG/12.5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL

038086043/M - "2.5MG/12.5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL

038086056/M - "2.5MG/12.5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL

038086068/M - "2.5MG/12.5 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL

038086070/M - "2.5MG/12.5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL

038086082/M - "2.5MG/12.5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL

038086094/M - "2.5MG/12.5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL

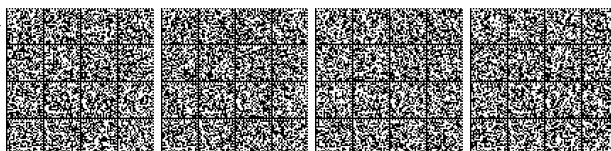
038086106/M - "2.5MG/12.5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

038086118/M - "2.5MG/12.5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

038086120/M - "2.5MG/12.5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

038086132/M - "2.5MG/12.5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

038086144/M - "2.5MG/12.5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

038086157/M - "2.5MG/12.5 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

038086169/M - "2.5MG/12.5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038086171/M - "2.5MG/12.5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038086183/M - "2.5MG/12.5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038086195/M - "5 MG/25 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL
038086207/M - "5 MG/25 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL
038086219/M - "5 MG/25 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL
038086221/M - "5 MG/25 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL
038086233/M - "5 MG/25 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL
038086245/M - "5 MG/25 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL
038086258/M - "5 MG/25 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL
038086260/M - "5 MG/25 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL
038086272/M - "5 MG/25 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL
038086284/M - "5 MG/25 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038086296/M - "5 MG/25 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038086308/M - "5 MG/25 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038086310/M - "5 MG/25 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038086322/M - "5 MG/25 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038086334/M - "5 MG/25 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038086346/M - "5 MG/25 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038086359/M - "5 MG/25 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038086361/M - "5 MG/25 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1068/001-002/II/003

Tipo di Modifica: Modifica del periodo di validità del prodotto finito

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione: 6.1 estensione del periodo di validità da 18 a 24 mesi e relative modifiche al Foglio Illustrativo e alle Etichette.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04839

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Videx»

Estratto provvedimento UPC/II/261 del 7 aprile 2009

Specialità Medicinale: VIDEX

Confezioni: 028341131/M - POLVERE NON TAMPONATA 2 G 1 FLACONE
028341168/M - 30 CAPSULE GASTRORESISTENTI DA 125 MG
028341170/M - 30 CAPSULE GASTRORESISTENTI DA 200 MG
028341182/M - 30 CAPSULE GASTRORESISTENTI DA 250 MG
028341194/M - 30 CAPSULE GASTRORESISTENTI DA 400 MG

Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0034/009,012,013,014,015/II/047-051-073-N02-R03

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.2 – 4.4 – 4.5 e 5.2 e relative modifiche del Foglio Illustrativo e delle Etichette.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04840

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Femipres Plus»

Estratto provvedimento UPC/II/268 del 7 aprile 2009

Specialità Medicinale: FEMIPRES PLUS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: UCB PHARMA S.P.A.

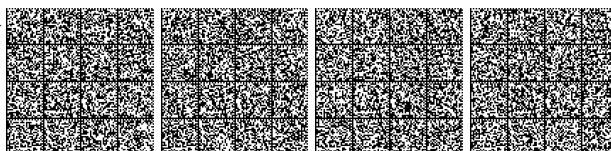
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0217/002/II/066

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del prodotto finito

Modifica Apportata: **Aggiunta di un prodotto di degradazione alle specifiche di rilascio e del periodo di validità del prodotto finito.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04841

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Enulid»

Estratto provvedimento UPC/II/269 del 7 aprile 2009

Specialità Medicinale: ENULID

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ROTTAPHARM S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0217/002/II/066

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del prodotto finito

Modifica Apportata: **Aggiunta di un prodotto di degradazione alle specifiche di rilascio e del periodo di validità del prodotto finito.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04842

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Siccafluid»

Estratto provvedimento UPC/II/270 del 7 aprile 2009

Specialità Medicinale: SICCAFLUID

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: FARMILA-THEA FARMACEUTICI S.P.A.

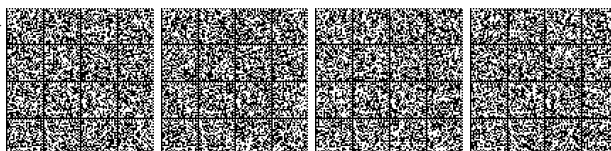
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0118/002/II/006

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Ampliamento delle specifiche relative all'opalescenza del prodotto finito**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04843

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Reopro»

Estratto provvedimento UPC/II/271 del 7 aprile 2009

Specialità Medicinale: REOPRO

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: CENTOCOR B.V.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0075/001/II/042

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Eliminazione del test di stabilità degli anticorpi per le Working Cell Banks per Reopro.**
Aggiornamento della descrizione per la produzione e i metodi di testing delle Working Cell.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04844

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Reopro»

Estratto provvedimento UPC/II/272 del 7 aprile 2009

Specialità Medicinale: REOPRO

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

.

Titolare AIC: CENTOCOR B.V.

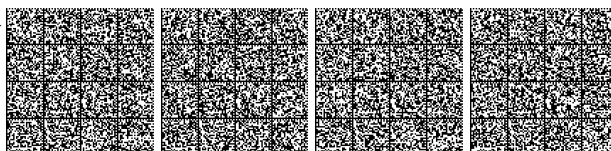
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0075/001/II/043

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica della concentrazione e del tempo di inattivazione (TNBP) nel trattamento solvente /detergente nel processo di produzione della sostanza attiva.**
Modifica dei controlli sul TNBP del materiale grezzo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04845

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Benazepril EG»

Estratto provvedimento UPC/II/273 del 7 aprile 2009

Specialità Medicinale: BENAZEPRIL EG

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: EG S.P.A.

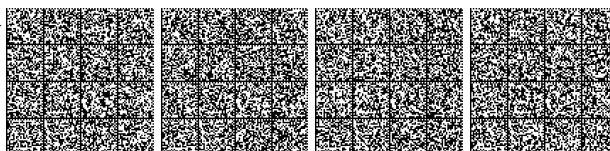
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0849/001-002/II/007

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File della sostanza attiva da parte di ScinoPharm Taiwan Ltd, (versione 5 , novembre 2007)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04846

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Citalopram Hexal»

Estratto provvedimento UPC/II/274 del 7 aprile 2009

Specialità Medicinale: CITALOPRAM HEXAL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

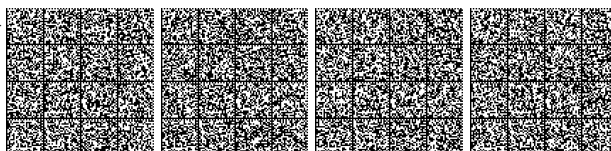
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0366/001,003/II/031

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di Zhejiang Huahai Pharmaceuticals Co., Ltd, China, come produttore della sostanza attiva**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04847

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Specialflex»

Estratto provvedimento UPC/II/275 del 7 aprile 2009

Specialità Medicinale: SPECIALFLEX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: B. BRAUN MELSUNGEN AG

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IE/H/0130/001/II/003

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: Aggiornamento della documentazione di qualità relativamente alle "fonti" della sostanza attiva (principalmente degli aminoacidi)

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04848

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Metronidazolo Baxter 0,5%»

Estratto provvedimento UPC/II/276 del 7 aprile 2009

Specialità Medicinale: METRONIDAZOLO BAXTER O,5%

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

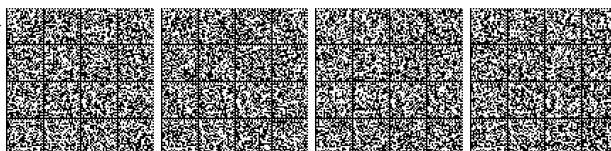
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0555/001/II/002

Tipo di Modifica: Modifica Accessori Associati alla confezione del medicinale

Modifica Apportata: **Introduzione di un "port System" alternativo per le sacche.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04849

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Sodio Cloruro 0,9% con Glucosio 5% Baxter»

Estratto provvedimento UPC/II/277 del 7 aprile 2009

Specialità Medicinale: SODIO CLORURO 0,9% CON GLUCOSIO 5% BAXTER

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

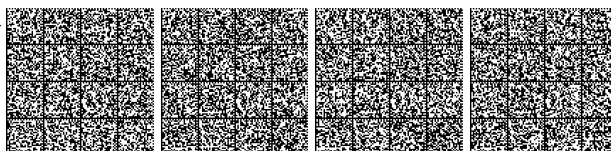
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0489/001/II/003

Tipo di Modifica: Modifica Accessori Associati alla confezione del medicinale

Modifica Apportata: **Introduzione di un "port System" alternativo per le sacche.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04850

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Sodio Cloruro 0,45% con Glucosio 2,5% Baxter»

Estratto provvedimento UPC/II/278 del 7 aprile 2009

Specialità Medicinale: SODIO CLORURO 0,45% CON GLUCOSIO 2,5% BAXTER

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0566/001/II/003

Tipo di Modifica: Modifica Accessori Associati alla confezione del medicinale

Modifica Apportata: **INTRODUZIONE DI UN "PORT SYSTEM" ALTERNATIVO PER LE SACCHE.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04851

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ringer Baxter»

Estratto provvedimento UPC/II/279 del 7 aprile 2009

Specialità Medicinale: RINGER BAXTER

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

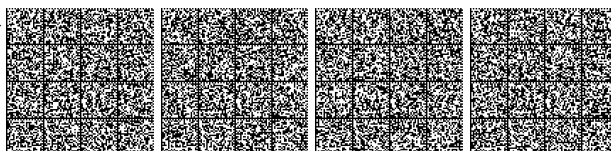
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0490/001/II/004

Tipo di Modifica: Modifica Accessori Associati alla confezione del medicinale

Modifica Apportata: **Introduzione di un "port sistem" alternativo per le sacche.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04852

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amisulpride Winthrop»

Con la determinazione n. aRM - 86/2009-8043 del 14/04/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: AMISULPRIDE WINTHROP
Confezione 033515014
Descrizione: "100 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

Farmaco: AMISULPRIDE WINTHROP
Confezione 033515026
Descrizione: "200 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

Farmaco: AMISULPRIDE WINTHROP
Confezione 033515040
Descrizione: "400 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE RIVESTITE

09A04874

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mirtazapina Ethypharm»

Con la determinazione n. aRM - 87/2009-2352 del 14/04/2009 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
ETHYPHARM S.A.
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: MIRTAZAPINA ETHYPHARM
Confezione 037802016
Descrizione: "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 6 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Farmaco: MIRTAZAPINA ETHYPHARM
Confezione 037802028
Descrizione: "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 18 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Farmaco: MIRTAZAPINA ETHYPHARM
Confezione 037802030
Descrizione: "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Farmaco: MIRTAZAPINA ETHYPHARM
Confezione 037802042
Descrizione: "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 48 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Farmaco: MIRTAZAPINA ETHYPHARM

Confezione 037802055

Descrizione: "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 96 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Farmaco: MIRTAZAPINA ETHYPHARM

Confezione 037802067

Descrizione: "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Farmaco: MIRTAZAPINA ETHYPHARM

Confezione 037802079

Descrizione: "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 6 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Farmaco: MIRTAZAPINA ETHYPHARM

Confezione 037802081

Descrizione: "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 18 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

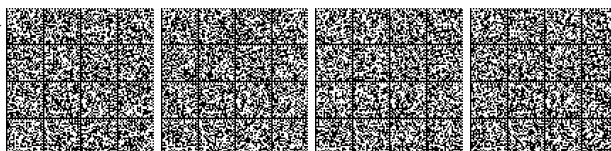
Farmaco: MIRTAZAPINA ETHYPHARM

Confezione 037802093

Descrizione: "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Farmaco: MIRTAZAPINA ETHYPHARM

Confezione 037802105

Descrizione: "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 48 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Farmaco: MIRTAZAPINA ETHYPHARM
Confezione 037802117
Descrizione: "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 96 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Farmaco: MIRTAZAPINA ETHYPHARM
Confezione 037802129
Descrizione: "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Farmaco: MIRTAZAPINA ETHYPHARM
Confezione 037802131
Descrizione: "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 6 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Farmaco: MIRTAZAPINA ETHYPHARM
Confezione 037802143
Descrizione: "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 18 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Farmaco: MIRTAZAPINA ETHYPHARM
Confezione 037802156
Descrizione: "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Farmaco: MIRTAZAPINA ETHYPHARM
Confezione 037802168
Descrizione: "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 48 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Farmaco: MIRTAZAPINA ETHYPHARM
Confezione 037802170
Descrizione: "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 96 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Farmaco: MIRTAZAPINA ETHYPHARM
Confezione 037802182
Descrizione: "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

09A04875

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levovist»

Con la determinazione n. aRM - 88/2009-708 del 16/04/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
BAYER SCHERING PHARMA AG (rappresentata in Italia dalla ditta Bayer s.p.a.)
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: LEVOVIST
Confezione 031110012
Descrizione: "999 MG+1 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO POLVERE 4 G+1 FIALA 20 ML ACQUA PPI+1 SIRINGA MONOUSO TARATA+1 DISP.PRELIEVO

Farmaco: LEVOVIST
Confezione 031110024
Descrizione: "999 MG+1 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO POLV 2,5 G+1 FIALA 20 ML ACQUA PPI+1 SIRINGA MONOUSO TARATA+1 DISP.PRELIEVO

09A04876

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cabergolina Arrow»

Con la determinazione n. aRM - 90/2009-2659 del 16/04/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

ARROW GENERICS LTD

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: CABERGOLINA ARROW
Confezione 038093199
Descrizione: "4 MG COMPRESSE" 15 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO AMBRATO

Farmaco: CABERGOLINA ARROW
Confezione 038093201
Descrizione: "4 MG COMPRESSE" 16 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO AMBRATO

Farmaco: CABERGOLINA ARROW
Confezione 038093213
Descrizione: "4 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO AMBRATO

Farmaco: CABERGOLINA ARROW
Confezione 038093225
Descrizione: "4 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO AMBRATO

Farmaco: CABERGOLINA ARROW
Confezione 038093237
Descrizione: "4 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO AMBRATO

Farmaco: CABERGOLINA ARROW
Confezione 038093249
Descrizione: "4 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO AMBRATO

09A04877

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Iopamiro»

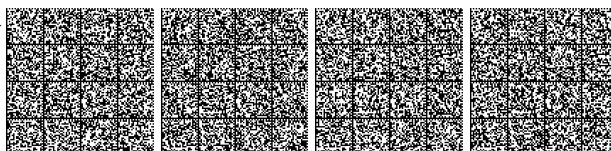
Con la determinazione n. aRM - 89/2009-2988 del 16/04/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
BRACCO IMAGING ITALIA S.R.L.
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: IOPAMIRO
Confezione 024425175
Descrizione: "150 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE 50 ML VETRO TIPO II

Farmaco: IOPAMIRO
Confezione 024425187
Descrizione: "150 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE 100 ML VETRO TIPO II

Farmaco: IOPAMIRO
Confezione 024425199
Descrizione: "150 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE 250 ML VETRO TIPO II

Farmaco: IOPAMIRO
Confezione 024425201
Descrizione: "300 MG/MLSOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE 30 ML VETRO TIPO II

Farmaco: IOPAMIRO
Confezione 024425213
Descrizione: "300 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE 50 ML VETRO TIPO II

Farmaco: IOPAMIRO
Confezione 024425225
Descrizione: "300 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE 100 ML VETRO TIPO II

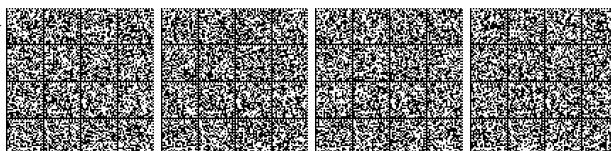
Farmaco: IOPAMIRO
Confezione 024425237
Descrizione: "300 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE 200 ML VETRO TIPO II

Farmaco: IOPAMIRO
Confezione 024425249
Descrizione: "370 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE 30 ML VETRO TIPO II

Farmaco: IOPAMIRO
Confezione 024425252
Descrizione: "370 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE 50 ML VETRO TIPO II

Farmaco: IOPAMIRO
Confezione 024425264
Descrizione: "370 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE 100 ML VETRO TIPO II

Farmaco: IOPAMIRO
Confezione 024425276
Descrizione: "370 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE 200 ML VETRO TIPO II

09A04878

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Fortidina, Cimetidina Formenti, Nimesulide, Ticlopidina e Mictasone»

Con la determinazione n. aRM - 91/2009-134 del 17/04/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

FARMACEUTICI FORMENTI S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio dei sottoelencati medicinali, nelle confezioni indicate:

Farmaco: FORTIDINA
Confezione 031827013
Descrizione: "200 COMPRESSE" 50 COMPRESSE

Farmaco: FORTIDINA
Confezione 031827064
Descrizione: "200 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 20 COMPRESSE EFFERVESCENTI

Farmaco: CIMETIDINA FORMENTI
Confezione 034563015
Descrizione: "400 MG COMPRESSE RIVESTITE" 50 COMPRESSE

Farmaco: CIMETIDINA FORMENTI
Confezione 034563027
Descrizione: "800 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE

Farmaco: CIMETIDINA FORMENTI
Confezione 034563039
Descrizione: "800 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 30 BUSTINE

Farmaco: CIMETIDINA FORMENTI
Confezione 034563041
Descrizione: "400 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 50 BUSTINE

Farmaco: NIMESULIDE
Confezione 031828015
Descrizione: "100 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

Farmaco: NIMESULIDE
Confezione 031828027
Descrizione: "100 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 30 BUSTINE

Farmaco: TICLOPIDINA
Confezione 033169018
Descrizione: "250 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE RIVESTITE

Farmaco: MICTASONE
Confezione 018760013
Descrizione: 10 SUPPOSTE

09A04879

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amlodipina Specifar»

Con la determinazione n. aRM - 92/2009-3095 del 17/04/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
SPECIFAR S.A.
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: AMLODIPINA SPECIFAR
Confezione 038222016
Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Farmaco: AMLODIPINA SPECIFAR
Confezione 038222028
Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Farmaco: AMLODIPINA SPECIFAR
Confezione 038222030
Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Farmaco: AMLODIPINA SPECIFAR
Confezione 038222042
Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

09A04880

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neupogen»

Con la determinazione n. aRM - 85/2009-7057 del 14/04/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

DOMPE' BIOTEC S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: NEUPOGEN
Confezione 028216036
Descrizione: "30" 1 FLACONCINO MONOUSO INIETTABILE 1 ML

Farmaco: NEUPOGEN
Confezione 028216048
Descrizione: "48" 1 FLACONCINO MONOUSO INIETTABILE 1,6 ML

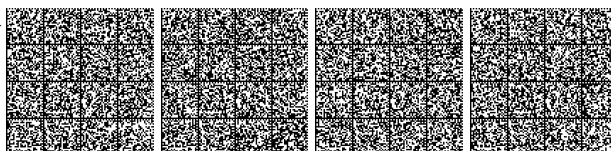
Farmaco: NEUPOGEN
Confezione 028216075
Descrizione: 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 0,5 ML 30 MU

Farmaco: NEUPOGEN
Confezione 028216087
Descrizione: 5 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,5 ML 30 MU

Farmaco: NEUPOGEN
Confezione 028216099
Descrizione: 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 0,5 ML 48 MU

Farmaco: NEUPOGEN
Confezione 028216101
Descrizione: 5 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,5 ML 48 MU

Il termine ultimo per il ritiro dal commercio del medicinale è fissato entro e non oltre il 30/06/2009.

09A04881

Revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fucicort»

Con la determinazione aRSM - 11/2009-819 del 30/03/2009; è stata revocata la sospensione , ai sensi del Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219, della seguente specialità medicinale:

Farmaco: FUCICORT
Confezione 033402025
Descrizione: "2 % + 0,1 % CREMA" TUBO DA 30 G

DITTA TITOLARE AIC

LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD
55 INDUSTRIPARKEN - 2750 BALLERUP

09A04882

Revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «RIM C.M.»

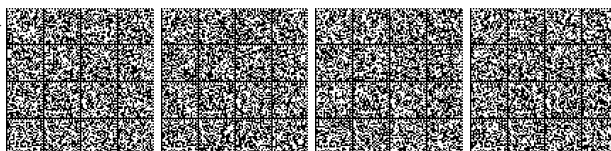
Con la determinazione aRSM - 14/2009-15 del 03/04/2009; è stata revocata la sospensione, ai sensi del Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219, dela seguente specialità medicinale:

Farmaco: RIM C.M.
Confezione 034431027
Descrizione: "7,5 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE 10 ML

Farmaco: RIM C.M.
Confezione 034431015
Descrizione: "3 MG CAPSULE MOLLI" 20 CAPSULE

DITTA TITOLARE AIC

BRACCO S.P.A.
VIA EGIDIO FOLLI, 50 - MILANO 20134 (MI)

09A04883

Revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Stratofer»

Con la determinazione aRSM - 15/2009-1133 del 08/04/2009; è stata revocata la sospensione , ai sensi del Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219, della seguente specialità medicinale:

Farmaco: STRATOFER
Confezione 028128015
Descrizione: 10 FLAC.NI ORALI 1200 MG

DITTA TITOLARE AIC

CHEMI S.P.A.
VIA DEI LAVORATORI, 54 - CINISELLO BALSAMO 20092 (MI)

09A04884

Revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tantum Rosa»

Con la determinazione aRSM - 16/2009-219 del 08/04/2009; è stata revocata la sospensione , ai sensi del Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219, della seguente specialità medicinale:

Farmaco: TANTUM ROSA
Confezione 023399037
Descrizione: "0,1% SOLUZIONE VAGINALE" 1 FLACONE DA 140 ML

DITTA TITOLARE AIC

AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
VIALE AMELIA, 70 - ROMA 00181 (RM)

09A04885

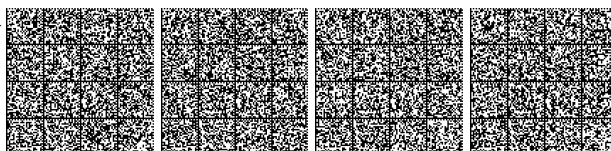
Revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ibiamox»

Con la determinazione aRSM - 17/2009-555 del 08/04/2009; è stata revocata la sospensione , ai sensi del Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219, della seguente specialità medicinale:

Farmaco: IBIAMOX
Confezione 023426137
Descrizione: "1 G COMPRESSE SOLUBILI", 12 COMPRESSE

DITTA TITOLARE AIC

ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI SPA
VIA FOSSIGNANO, 2- APRILIA 04011 (LT)

09A04886

Revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neo Borocillina Decongestion»

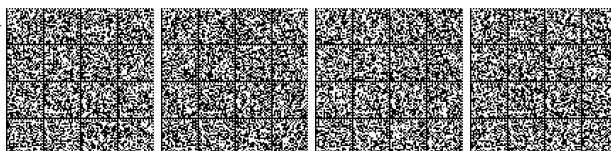
Con la determinazione aRSM - 18/2009-563; del 08/04/2009;sono state revocate le sospensioni , ai sensi del Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219, delle seguenti specialità medicinali:

Farmaco: NEO BOROCILLINA DECONGESTION.
Confezione 028229021
Descrizione: 10 FIALE INALANTI 5 ML

Farmaco: NEO BOROCILLINA DECONGESTION.
Confezione 028229019
Descrizione: GEL 30 G

DITTA TITOLARE AIC

ALFA WASSERMANN S.P.A.
VIA ENRICO FERMI, 1 - ALANNO 65020 (PE)

09A04887

Revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Cefazolina e Coedieci»

Con la determinazione aRSM - 19/2009-177; del 17/04/2009;sono state revocate le sospensioni , ai sensi del Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219, delle seguenti specialità medicinali:

Farmaco: CEFAZOLINA
Confezione 035481011
Descrizione: " 1 G/4 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE " FLACONCINO + FIALA SOLVENTE 4 ML IM

Farmaco: COEDIECI
Confezione 027609027
Descrizione: "50 MG/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE ORALE" 10 FLACONCINI

Farmaco: COEDIECI
Confezione 027609015
Descrizione: "50 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE

DITTA TITOLARE AIC

MITIM S.R.L.
VIA RODI, 27 - BRESCIA 25126 (BS)

09A04888

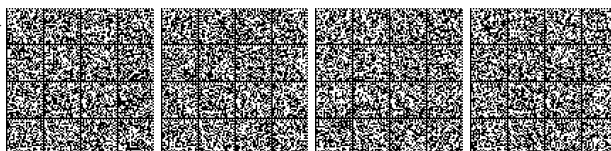
Revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tisana Kelemata»

Con la determinazione aRSM - 20/2009-2934 del 17/04/2009; è stata revocata la sospensione , ai sensi del Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219, della seguente specialità medicinale:

Farmaco: TISANA KELEMATA
Confezione 000367045
Descrizione: 10 BUSTINE FILTRO G 2

DITTA TITOLARE AIC

KELEMATA S.R.L.
Via S. Quintino, 28 - TORINO 10121 (TO)

09A04889

Revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Magnesia Kelemata»

Con la determinazione aRSM - 21/2009-2934 del 17/04/2009; è stata revocata la sospensione , ai sensi del Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219, della seguente specialità medicinale:

Farmaco: MAGNESIA KELEMATA
Confezione 000864013
Descrizione: NORMALE 120 G

DITTA TITOLARE AIC

KELEMATA S.R.L.
Via S. Quintino, 28 - TORINO 10121 (TO)

09A04890

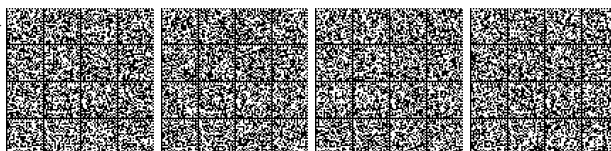
Revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Magnesia Kelemata»

Con la determinazione aRSM - 22/2009-2934 del 17/04/2009; è stata revocata la sospensione , ai sensi del Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219, della seguente specialità medicinale:

Farmaco: MAGNESIA KELEMATA
Confezione 000864025
Descrizione: EFFERVESCENTE 150 G

DITTA TITOLARE AIC

KELEMATA S.R.L.
Via S. Quintino, 28 - TORINO 10121 (TO)

09A04891

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Gliadel»

Estratto provvedimento UPC n. 266 del 7 aprile 2009

SOCIETA' : MGI PHARMA LIMITED

SPECIALITA' MEDICINALE: GLIADEL

OGGETTO : PROVVEDIMENTO PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, considerato che la specialità in oggetto è indicata per una condizione clinica molto rara "il glioma ad alto grado di malignità in aggiunta all'intervento chirurgico e alla radioterapia" e che la specialità deve essere mantenuta alla temperatura di -20° C per cui non è possibile il riconfezionamento, considerato infine che essa è ad esclusivo uso ospedaliero.
I lotti delle confezioni della specialità medicinale "GLIADEL" 034709016/M - 7,7 Mg 8 Impianti possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dal 14/04/2009, data di scadenza dei 90 giorni previsti dal provvedimento UPC n. 258 del 27/01/2008"
Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04892

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Nutriplus Lipid senza elettroliti»

Estratto provvedimento UPC n. 265 del 30 marzo 2009

SOCIETA' : B. BRAUN MELSUNGEN AG

SPECIALITA' MEDICINALE: NUTRIPLUS LIPID SENZA ELETTROLITITI

OGGETTO : PROVVEDIMENTO PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale "**NUTRIPLUS LIPID SENZA ELETTROLITIT**"
034723015/M - Emulsione Per Infusione Endovenosa 1 Sacca A Tre Comparti 1250 Ml Uso Ev
034723027/M - Emulsione Per Infusione Endovenosa 1 Sacca A Tre Comparti 1875 Ml Uso Ev
034723039/M - Emulsione Per Infusione Endovenosa 1 Sacca A Tre Comparti 2500 Ml Uso Ev
034723041/M - Emulsione Per Infusione Endovenosa 5 Sacche A Tre Comparti 1250 Ml Uso Ev
034723054/M - Emulsione Per Infusione Endovenosa 5 Sacche A Tre Comparti 1875 Ml Uso Ev
034723066/M - Emulsione Per Infusione Endovenosa 5 Sacche A Tre Comparti 2500 Ml Uso Ev

possono essere dispensati per ulteriori 30 giorni a partire dal 21/04/2009, data di scadenza dei 90 giorni previsti dal provvedimento UPC/II/705 del 16/12/2008 pubblicato sulla G.U . del 21/01/2009 n. 16".

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04893

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Nutrispecial Lipid senza elettroliti»

Estratto provvedimento UPC n. 264 del 30 marzo 2009

SOCIETA' : **B. BRAUN MELSUNGEN AG**

SPECIALITA' MEDICINALE: **NUTRISPECIAL LIPID SENZA ELETTROLITI**

OGGETTO : PROVVEDIMENTO PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale "**NUTRISPECIAL LIPID SENZA ELETTROLITI**"
034722013/M - Emulsione Per Infusione Endovenosa 1 Sacca A Tre Comparti 1250 Ml Uso Ev
034722025/M - Emulsione Per Infusione Endovenosa 1 Sacca A Tre Comparti 1875 Ml Uso Ev
034722037/M - Emulsione Per Infusione Endovenosa 1 Sacca A Tre Comparti 2500 Ml Uso Ev
034722049/M - Emulsione Per Infusione Endovenosa 5 Sacche A Tre Comparti 1250 Ml Uso Ev
034722052/M - Emulsione Per Infusione Endovenosa 5 Sacche A Tre Comparti 1875 Ml Uso Ev
034722064/M - Emulsione Per Infusione Endovenosa 5 Sacche A Tre Comparti 2500 Ml Uso Ev

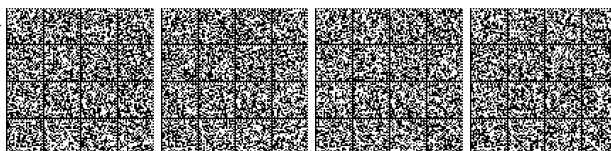
possono essere dispensati per ulteriori 30 giorni a partire dal 21/04/2009, data di scadenza dei 90 giorni previsti dal provvedimento UPC/II/706 del 16/12/2008 pubblicato sulla G.U . del 21/01/09 n. 16".

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04894

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

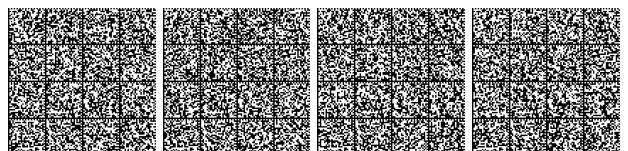
(G903052/1) Roma, 2009 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2009 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO		
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:				
	(di cui spese di spedizione € 257,04)		- annuale	€	**438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)		- semestrale	€	**239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:				
	(di cui spese di spedizione € 132,57)		- annuale	€	**309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)		- semestrale	€	**167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:				
	(di cui spese di spedizione € 19,29)		- annuale	€	**68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)		- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:				
	(di cui spese di spedizione € 41,27)		- annuale	€	**168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)		- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:				
	(di cui spese di spedizione € 15,31)		- annuale	€	**65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)		- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:				
	(di cui spese di spedizione € 50,02)		- annuale	€	**167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)		- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:				
	(di cui spese di spedizione € 383,93)		- annuale	€	**819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)		- semestrale	€	**431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:				
	(di cui spese di spedizione € 264,45)		- annuale	€	**682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)		- semestrale	€	**357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2009.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€	**295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,00)	- semestrale	€	**162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€	**85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€	**53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 11,00